



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 82/2012 z dnia 24 września 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Tetmodis (tetrabenazyna) we wskazaniu:
hiperkinetyczne zaburzenia motoryczne w chorobie Huntingtona

Rada uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Tetmodis (tetrabenazyna) we wskazaniu hiperkinetyczne zaburzenia motoryczne w chorobie Huntingtona.

Uzasadnienie

Tetmodis (tetrabenazyna) jest nowym lekiem stosowanym w zwalczaniu objawów choroby Huntingtona - genetycznej, postępującej choroby ośrodkowego układu nerwowego, cechującej się ruchami płasawicznymi, zaburzeniami osobowości i otępieniem. Lek nie wpływa na naturalny przebieg choroby oraz wykazuje bardzo częste działania niepożądane, do których należą także depresja, próby i myśli samobójcze. Technologia jest nieefektywna kosztowo.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Tetmodis (tetrabenazyna) tabl., 25 mg, 112 tabl. EAN 5909990805594 we wskazaniu: hiperkinetyczne zaburzenia motoryczne w HD (and. Huntington's Disease, choroba Huntingtona). Wniosek dotyczy zamieszczenia produktu w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym za odpłatnością [REDACTED] w ramach odrębnej grupy limitowej.

Problem zdrowotny

Choroba Huntingtona (ICD-10 G10) jest postępującą chorobą ośrodkowego układu nerwowego, dziedziczną autosomalnie dominująco, cechującą się ruchami płasawicznymi, otępieniem i zaburzeniami osobowości. Głównym objawem są ruchy płasawicze. Częstość występowania HD w USA i Europie ocenia się na 4-8 przypadków na 100 000 mieszkańców. Wg ekspertów klinicznych do następstw choroby/stanu zdrowotnego należy zaliczyć: przedwczesny zgon, niezdolność do samodzielnej egzystencji, niezdolność do pracy, przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba, obniżenie jakości życia w mechanizmie innym niż podany powyżej.

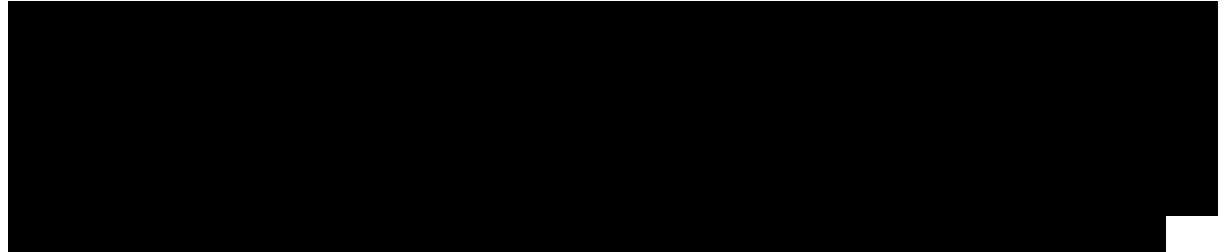
Samodzielne egzystowanie ograniczają głównie ruchy mimowolne. Ponadto zdaniem ekspertów utrzymujące się ruchy mimowolne, płasawice wyczerpują chorych, uniemożliwiają jedzenie i inne czynności dnia codziennego, a utrzymujące się ruchy mimowolne o dużym nasileniu są głównym źródłem urazowości i skrócenia życia chorych i w sposób oczywisty zmniejszają istotnie jakość życia chorych przez uniemożliwienie kontaktu z innymi osobami.

Opis wnioskowanej technologii medycznej



Tetmodis (Kod ATC N07XX06) zawiera substancję czynną TBZ (tetrabenazynę), która jest inhibitorem wychwytu zwrotnego monoamin w zakończeniach neuronów presynaptycznych ośrodkowego układu nerwowego. Skutkuje to spadkiem poziomu monoamin, w tym dopaminy. Spadek poziomu dopaminy powoduje hipokinezę, prowadzącą do zmniejszenia nasilenia płasawicy. TBZ jest inhibitorem wychwytu zwrotnego monoamin w zakończeniach synaptycznych nerwów poprzez odwracalne i krótkotrwałe powiązanie z pęcherzykowym transporterem monoamin.

Alternatywne technologie medyczne



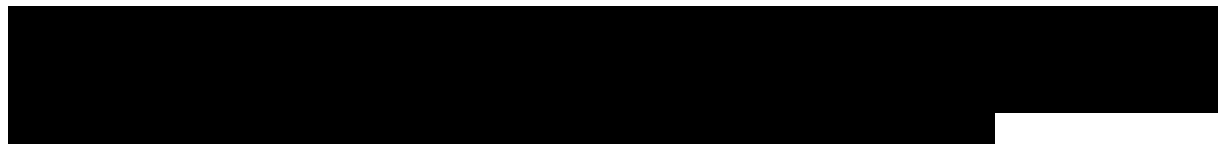
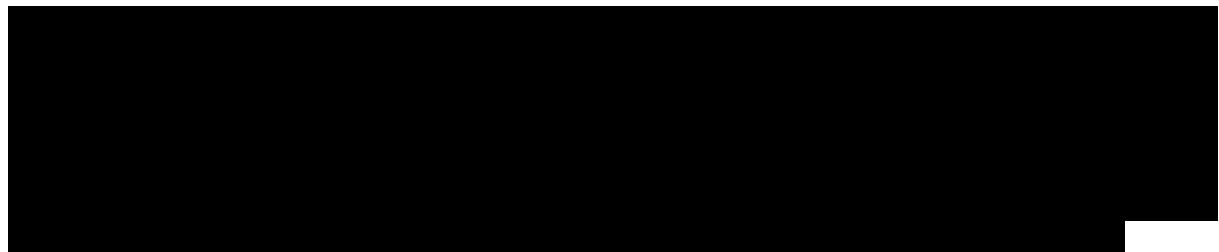
Skuteczność kliniczna



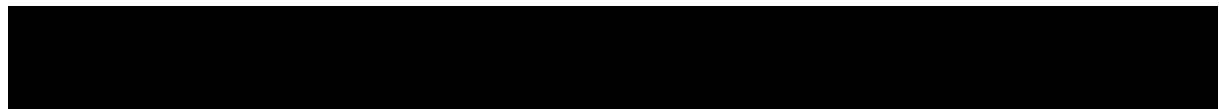
Na podstawie jedyne badania z randomizacją HSG 2006, TBZ względem placebo istotnie statystycznie polepszyła wyniki chorych uzyskane w podskali UHDRS (ang. Unified Huntington's Disease Rating Scale, skala nasilenia objawów HD) dotyczącej ruchów płasawicznych, zmniejszając je o 3,5 pkt. (parametr MD wyniósł -3,50 [95% CI: -5,18; -1,82]) (jedyne pierwszorzędowe punkt końcowy w badaniu HSG 2006). W grupie TBZ zaobserwowano również większy odsetek chorych, u których wynik w podskali UHDRS dotyczącej ruchów płasawicznych zmniejszył się o co najmniej 3 punkty: 69% w porównaniu do 20% w grupie PLA (różnica istotna statystycznie). W przypadku redukcji zaburzeń ruchowych ogółem, TBZ także wykazała przewagę nad placebo, jednak różnica ta nie była istotna statystycznie. Istotnych różnic nie wykazano także pod względem redukcji zaburzeń chodu i parkinsonizmu.

W porównaniu do placebo TBZ nie zmieniała istotnie wyników podskali UHDRS dotyczących zachowania chorego, całkowitej sprawności i niezależności chorego, a także zdolności samodzielnego funkcjonowania

Skuteczność praktyczna



Bezpieczeństwo stosowania



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

[Redacted text block]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnalezione wytyczne kliniczne wskazują na szereg opcji terapeutycznych stosowanych w redukcji zaburzeń hiperkinetycznych. Wytyczne HDSA 2011, HDA 2009 i HSC 2008 zalecają neuroleptyki, benzodiazepiny oraz leki wypłukujące dopaminę (m.in. TBZ). W początkowej fazie zalecane jest leczenie nefarmakologiczne, ponieważ stosowane leki mogą pogorszyć inne aspekty związane z chorobą (procesy poznawcze, stan emocjonalny).

Natomiast wytyczne AAN 2012 zalecają TBZ, amantadynę i riluzol, wskazując jednocześnie, iż brak jest dostępnych dowodów na wykorzystanie w powyższym wskazaniu neuroleptyków. W wyniku wyszukiwania odnaleziono tylko jedna – pozytywną - rekomendacja refundacyjną, HAS z 2011 roku.

Dodatkowe uwagi Rady (opcjonalnie)

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-13/2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Tetmodis (tetrabenazyna) we wskazaniu: hiperkinetyczne zaburzenia motoryczne w chorobie Huntingtona”, 13 września 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia RP w dniu 24.09.2012 r.