



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 234/2013 z dnia 4 listopada 2013
w sprawie oceny leku Galvus (wildagliptyna)
EAN 5909990066582, w dwu- i trzylekowej terapii doustnej
stosowanej w leczeniu cukrzycy typu 2

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Galvus (wildagliptyna) w dwu- i trzylekowej terapii doustnej w leczeniu cukrzycy typu 2, pod warunkiem znacznego obniżenia ceny leku.

Rada proponuje refundację produktu leczniczego Galvus:

- w dwulekowej terapii doustnej, w skojarzeniu z:

- metforminą, u pacjentów, u których glikemia jest niewystarczająco kontrolowana ($HbA1c > 7,0$), pomimo podawania maksymalnej tolerowanej dawki metforminy w monoterapii (przez co najmniej 3 miesiące), oraz u których stosowanie pochodnych sulfonilomocznika jest niemożliwe z powodu przeciwwskazań lub nietolerancji lub;

- pochodnymi sulfonilomocznika, u pacjentów, u których glikemia jest niewystarczająco kontrolowana ($HbA1c > 7,0$), pomimo podawania maksymalnej tolerowanej dawki pochodnych sulfonilomocznika w monoterapii (przez co najmniej 3 miesiące), oraz u których stosowanie metforminy jest niemożliwe z powodu przeciwwskazań lub nietolerancji;

- w trzylekowej terapii doustnej, w skojarzeniu z:

- pochodnymi sulfonilomocznika i metforminą w przypadku, gdy dieta i ćwiczenia fizyczne oraz stosowanie dwulekowej terapii tymi produktami leczniczymi (przez co najmniej 3 miesiące) nie zapewniają odpowiedniej kontroli glikemii ($HbA1c > 7,0$).

Kontynuowanie terapii produktem Galvus może być stosowane powyżej 6 miesięcy jedynie u pacjentów, u których odnotowano korzystną reakcję metaboliczną (zmniejszenie $HbA1c$ o co najmniej 0,5 punktu procentowego w ciągu 6 miesięcy).

Lek powinien być dostępny w ramach nowej grupy limitowej z 30% odpłatnością dla pacjenta.

W związku ze znacznym wzrostem wydatków związanych z refundacją produktu leczniczego Galvus, Rada uznaje proponowany instrument podziału ryzyka za daleko niewystarczający.



Uzasadnienie

Produkt leczniczy Galvus (wildagliptyna) należy do grupy leków będących inhibitorami DPP-4, enzymu odpowiedzialnego za degradację inkretyn. W badaniach klinicznych wysokiej jakości (non-inferiority) wykazano, że zastosowanie wildagliptyny w skojarzeniu z metforminą lub z pochodnymi sulfonilomocznika jest nie mniej skuteczne niż pochodnych sulfonilomocznika w skojarzeniu z metforminą, mierzone drugorzędowymi punktami końcowymi: stężeniem HbA1c lub poziomem glikemii w surowicy krwi. Analizy pośrednie wskazują także na porównywalną skuteczność wildagliptyny i insuliny glargine w terapii skojarzonej z metforminą oraz pochodnymi sulfonilomocznika. Ponadto wildagliptyna charakteryzuje się neutralnym wpływem na masę ciała, pozytywnym wpływem na profil lipidowy oraz zmniejszeniem ryzyka występowania hipoglikemii. Leczenie wildagliptyną powinno być kontynuowane tylko u pacjentów, u których obserwuje się dobrą odpowiedź na leczenie tzn: redukcję HbA1c o co najmniej 0,5 punktu procentowego w ciągu 6 miesięcy.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem wniosku jest zlecenie Ministra Zdrowia (pisma z dnia 06.09.2013 znak: MZ-PLR-460-19387-2/MKR/13, MZ-PLR-460-19388-2/MKR/13) dotyczące przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTM na zasadzie art. 35 ust.1 ustawy o refundacji w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Galvus (wildagliptyna) tabletki 50 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990066575; oraz tabletki 50 mg, 56 tabl., kod EAN: 5909990066582 we wskazaniu leczenia pacjentów z cukrzycą typu 2:

w dwulekowej terapii doustnej, w skojarzeniu z:

[REDAKOWANE]

[REDAKOWANE]

w trzylekowej terapii doustnej, w skojarzeniu z:

[REDAKOWANE]

Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej (zgodnie z wnioskiem i art. 6 ust. 1 ustawy o refundacji) - lek, dostępny w aptece na receptę, we wskazaniu określonym stanem klinicznym.

Deklarowany poziom odpłatności (zgodnie z wnioskiem i art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji) [REDAKOWANE]

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Galvus (wildagliptyna) tabletki 50 mg, 56 tabl., kod EAN: 5909990066582.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku 233/2013.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku 233/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku 233/2013.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku 233/2013.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku 233/2013.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku 233/2013.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku 233/2013.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku 233/2013.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku 233/2013.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku 233/2013. .

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku 233/2013.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku 233/2013.

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

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-20/2013; „Wniosek o objęcie refundacją leku Galvus (wildagliptyna) w dwu- i trzylekowej terapii doustnej stosowanej w leczeniu cukrzycy typu 2”, październik 2013 r.

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

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu w dniu 4 listopada 2013r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy - Novartis Poland Sp. z o.o..

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Novartis Poland Sp. z o.o. w zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Novartis Poland Sp. z o.o.