



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 259/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r.

w sprawie oceny leku Fosrenol (lantan), tabletki do rozgryzania i żucia, 500 mg, 90 tabl., kod EAN 5909990031832 we wskazaniu: leczenie hiperfosfatemii u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek poddawanych hemodializie lub ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (ICD-10 N.18)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Fosrenol (lantan), tabletki do rozgryzania i żucia, 500 mg, 90 tabl., kod EAN 5909990031832 we wskazaniu: leczenie hiperfosfatemii u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek poddawanych hemodializie lub ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (ICD-10 N.18), z przeciwwskazaniami lub brakiem tolerancji wapniowych wiązaczy fosforanów, w ramach zaproponowanego programu lekowego.

Uzasadnienie

Podstawowymi wiązaczami fosforanów u pacjentów dializowanych z powodu przewlekłej choroby nerek powinny być preparaty zawierające wapń. Są one skuteczne i tanie, ale przeciwwskazane, m.in. u chorych z adynamiczną chorobą kości (30-40% dializowanych). Wprawdzie nie ma perspektywnych badań, świadczących o zmniejszeniu śmiertelności przez fosrenol, ale obniżenie stężenia fosforu we krwi jest w tej kategorii chorych jedyną drogą zahamowania postępu zwapnień wewnątrznaczyniowych, które przyczyniają się do wzrostu śmiertelności sercowo-naczyniowej. Węglan lantanu skutecznie obniża stężenie fosforu we krwi i wyróżnia się na tle innych wiązaczy fosforu korzystnym dla hamowania adynamicznej choroby kości profilem biochemicznym, w postaci wzrostu aktywności fosfatazy alkalicznej i obniżenia stężenia wapnia we krwi.

Przedmiot wniosku

Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych:

- Fosrenol (lantan), tabletki do rozgryzania i żucia, 500 mg, 90 tabl., kod EAN 5909990031832 oraz
- Fosrenol (lantan), tabletki do rozgryzania i żucia, 750 mg, 90 tabl., kod EAN 5909990031856

w ramach programu lekowego: „Leczenie hiperfosfatemii u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek poddawanych hemodializie lub ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (ICD-10 N18)”, zostały przekazane do AOTM dnia 26 września 2013 r. w celu przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji. Do wniosków dołączono komplet analiz farmakoekonomicznych oraz projekt



uzgodnionego programu lekowego „Leczenie hiperfosfatemii u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek poddawanych hemodializie lub ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (ICD-10 N18)”.

Niniejsze stanowisko dotyczy: Fosrenol (lantan), tabletki do rozgryzania i żucia, 500 mg, 90 tabl., kod EAN 5909990031832.

Problem zdrowotny

Przewlekła choroba nerek (PChN) wg wytycznych KDIGO 2012 to utrzymująca się >3 miesiące nieprawidłowość budowy lub czynności nerek mająca znaczenie dla zdrowia. Obecnie coraz rzadziej używa się określenia „przewlekła niewydolność nerek” (PNN) które odnosi się do kategorii G3-G5; kategoria G5 to schyłkowa niewydolność nerek (SNN) lub mocznica.

Zaburzenia gospodarki wapniowo-fosforanowej stanowią istotny problem kliniczny u chorych z przewlekłą niewydolnością nerek. Jednym z najczęstszych zaburzeń występujących w przebiegu PChN jest hiperfosfatemia, która definiowana jest jako zwiększenie stężenia fosforanów nieorganicznych (Pi) w surowicy >1,6 mmol/l. Hiperfosfatemia jest wynikiem upośledzonego wydalania fosforanów przez nerki oraz zwiększonego ich uwalniania z kości pod wpływem PTH.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Fosrenol zawiera uwodniony węglan lantanu. Aktywność węglanu lantanu jako czynnika wiążącego fosforan zależy od wysokiego powinowactwa jonów lantanu, które są uwalniane z soli węglanu w kwaśnym środowisku żołądka, wiążąc fosforan z pożywienia. Powstaje nierozpuszczalny fosforan lantanu, który zmniejsza wchłanianie fosforanu z przewodu pokarmowego.

Alternatywne technologie medyczne

Najwłaściwszym komparatorem dla węglanu lantanu we wnioskowanym wskazaniu jest obecnie

Skuteczność kliniczna

[Redacted text block]

Skuteczność praktyczna

[Redacted]

Bezpieczeństwo stosowania

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Wpływ na budżet płatnika publicznego

W wyniku realizacji nowego scenariusza analizy wpływu na budżet inkrementalne wydatki z perspektywy płatnika publicznego, w wariancie najbardziej prawdopodobnym, [redacted], w wariancie minimalnym wydatki [redacted], natomiast w wariancie maksymalnym powyższe wydatki [redacted]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono 5 rekomendacji klinicznych dotyczących stosowania Fosrenolu (lantanu) w leczeniu hiperfosfatemii u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek poddawanych hemodializie lub ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej.

Negatywna jest rekomendacja kanadyjskiego CADTH 2008, która zwraca uwagę na brak wykazania poprawy jakości życia u osób stosujących lantan oraz wysoki odsetek pacjentów utraconych z badania. Negatywne są również opinie francuskiego Prescrire z 2011 i 2006 r., które wskazują wysokie ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w związku ze stosowaniem ocenianego leczenia.

Pozytywna rekomendacja SMC z 2012 r. odnosi się wyłącznie do Fosrenolu w postaci proszku doustnego, rekomendowanego do stosowania jako środek wiążący fosforany w drugiej linii leczenia hiperfosfatemii u chorych z przewlekłą niewydolnością nerek poddawanych hemodializie lub ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej jeżeli konieczne jest zastosowanie wiążacza fosforu nieopartego o wapno lub aluminium.

W sposób neutralny opowiedziało się CSN 2009 w swoim komentarzu do rekomendacji Kidney Disease Improving Global Outcomes, która zaznaczyła, iż istnieją niewyjaśnione kwestie dotyczące skuteczności niewapniowych wiążaczy fosforu (min. sewelamer i lantan).

Odnalezione rekomendacje refundacyjne pochodzą z 4 instytucji. Pozytywna jest rekomendacja francuskiego HAS 2012 (odnosi się do lantanu jako kosztowo-efektywnej technologii). Pozytywnie z ograniczeniami wypowiedziało się również GMMMG 2011, które zaleca stosowanie lantanu po uprzedniej próbie zastosowania wapniowych wiążaczy fosforu. Pozostałe dwie rekomendacje są negatywne: kanadyjskiej CADTH 2008 oraz szkockiej SMC 2010, tym niemniej rekomendacja SMC odnosi się do stosowania Fosrenolu u pacjentów niedializowanych.

Dodatkowe uwagi Rady

Rada proponuje rozważenie objęcia refundacją leku w ramach listy leków refundowanych, jako leku dostępnego w aptece na receptę.

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

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4351-17/2013, Fosrenol, Hiperfosfatemia, 9 grudnia 2013r.

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

1. Nie dotyczy

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy – *Shire Pharmaceutical Contracts Ltd.*

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem *Medical Business & Science* w imieniu *Shire Pharmaceutical Contracts Ltd.* o 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: *Shire Pharmaceutical Contracts Ltd.*