



## Agencja Oceny Technologii Medycznych Rada Przejrzystości

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 110/2014 z dnia 31 marca 2014 r.

w sprawie oceny leku Valdoxan (agomelatyna) we wskazaniu leczenie dużych epizodów depresyjnych u dorosłych z widocznymi w obrazie klinicznym objawami zaburzeń snu lub lęku lub anhedonii

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Valdoxan (agomelatinum), tabl. powł., 25 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990686568 we wskazaniu: leczenie dużych epizodów depresyjnych u dorosłych z widocznymi w obrazie klinicznym objawami zaburzeń snu lub lęku lub anhedonii we wspólnej grupie limitowej z wenlafaksyną (inne leki przeciwdepresyjne) z odpłatnością 30%.*

### Uzasadnienie

*Dostępne wyniki badań umiarkowanej i wysokiej jakości wskazują, że agomelatyna jest środkiem o porównywalnej skuteczności i bezpieczeństwie w leczeniu epizodu depresji w stosunku do aktualnie stosowanych leków pierwszego rzutu z grupy SSRI oraz SNRI. Profil działań niepożądanych wskazuje na wysokie bezpieczeństwo leku jednakże należy zauważyć niedawne doniesienia o hepatotoksycznym wpływie leku, co znalazło odzwierciedlenie w aktualizacji druków informacyjnych. Analiza ekonomiczna wykazała, że*

*agomelatyna jest terapią dominującą nad komparatorami. Zdaniem ekspertów klinicznych agomelatyna jest lekiem przeciwdepresyjnym, który w pewnej populacji chorych z epizodem dużej depresji, z obecnością zaburzeń snu, lęku lub anhedonii może stanowić opcję terapeutyczną. W związku z faktem, iż w badaniach klinicznych wykazano porównywalną skuteczność agomelatyny ze standardowo stosowanymi środkami, to pomimo odmiennego mechanizmu działania, zasadne wydaje się umieszczenie jej we wspólnej grupie limitowej z wenlafaksyną.*

.....  
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 (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-2/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Valdoxan (agomelatyna) we wskazaniu: leczenie dużych epizodów depresyjnych u dorosłych z widocznymi w obrazie klinicznym objawami zaburzeń snu lub lęku lub anhedonii”, 20 marca 2014 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: Servier Polska Sp. z o.o.; wnioskodawcy: ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Servier Polska Sp. z o.o. 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.

**Podmioty w interesie których dokonano wyłączenia jawności:** Servier Polska Sp. z o.o.; ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.