



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 190/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r.

w sprawie oceny leku Ultibro Breezhaler (indakaterol + glikopironium) (kod EAN: 5909991080921) we wskazaniu: w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (PoChP)

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ultibro Breezhaler (indakaterol + glikopironium), proszek do inhalacji w kaps. twardej, 85 µg + 43 µg; 30 szt. + inhal.; kod EAN: 5909991080921, we wskazaniu: w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (PoChP).

Uzasadnienie

Ultibro Breezhaler (indakaterol + glikopironium), to połączenie dwóch substancji czynnych z grupy LAMA (glikopironium) i LABA (indakaterol) stosowanych w zależności od zaawansowania PoChP w monoterapii lub w połączeniu z lekami takim jak SABA, SAMA, wGKS, PDE4-inh. W Polsce obecnie refundowane są następujące długodziałające leki rozszerzające oskrzela: tiotropium i indakaterol oraz salmeterol i formoterol. Glikopironium otrzymał negatywną rekomendację Prezesa AOTM w tym wskazaniu w dniu 18.11.2013 r.

Wg wytycznych międzynarodowych GOLD 2014 i polskich PTCHP 2012 wnioskowana technologia jest opcjonalna w II linii leczenia pacjentów w grupie C i D a także jest możliwa w II linii leczenia u pacjentów w grupie B. Przedstawiono do analizy 3 badania kliniczne [redacted], które nie wykazały wpływu Ultibro Breezhaler na przeżycie chorych a także nie wykazały istotnych statystycznie różnic pomiędzy porównywalnymi interwencjami w częstości występowania zaostrzeń PoChP.

Brak jest długofalowych badań jednoznacznie wskazujących na akceptowalne bezpieczeństwo stosowania tego leku. Tym bardziej, iż przeprowadzona analiza bezpieczeństwa dla 24-26 jak i 52-64 tyg. wykazała zbliżony profil bezpieczeństwa Ultibro Breezhaler do aktywnych komparatorów z wyjątkiem wystąpienia istotnie większej częstości nieprawidłowości w zakresie EKG (zwiększenie odstępu QTc) [redacted].



Finansowanie Ultibro Breezhaler wiązałoby się z istotnym wzrostem wydatków płatnika publicznego, co nie znajduje uzasadnienia w efektywności klinicznej i bezpieczeństwie tego leku. Ultibro Breezhaler jest refundowany w 4 krajach z 31 wnioskowanych, w tym rekomendacja refundacyjna HAS z roku 2014 dopuszcza stosowanie tego preparatu przez szpitale jedynie wtedy kiedy objawy PoChP u pacjentów poddawały się kontroli w trakcie osobnego podawania indakaterolu i glikopironium.

.....

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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-15/2014, „Wniosek o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku Ultibro Breezhaler (Indakaterol + Glikopironium) we wskazaniu: „W podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)”, z dnia 13 czerwca 2014 r.

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 o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Novartis Poland Sp. z o.o.

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.