



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 224/2014 z dnia 28 lipca 2014 r.
w sprawie oceny leku Onglyza (saksagliptyna)
(kod EAN: 5909990729357)
we wskazaniu: dwulekowa terapia doustna w cukrzycy typu 2;
trójlekowa terapia doustna w cukrzycy typu 2

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Onglyza (saksagliptyna) (kod EAN: 5909990729357) we wskazaniu:

1) dwulekowa terapia doustna, w skojarzeniu z: (1)

; (2)

2) trójlekowa terapia doustna, w skojarzeniu z: (3)

w ramach [redacted], wspólnej dla inhibitorów DPP-4, grupy limitowej i wydawanie go pacjentom z odpłatnością [redacted], przy wskazaniach do wprowadzenia wnioskowanych schematów terapeutycznych, pod warunkiem znacznego obniżenia ceny leku. Rada nie akceptuje zaproponowanego [redacted] w jego aktualnej postaci i wskazuje jednocześnie na konieczność redukcji ceny leku do poziomu, przy którym koszty wnioskowanych terapii – dwu- lub trójlekowej – nie będą znacząco rosły, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i pacjenta w stosunku do leczenia metforminą i/lub pochodnymi sulfonilomocznika.

Uzasadnienie

Dostępne wyniki badań terapii z wykorzystaniem leku Onglyza (saksagliptyna) potwierdzają efektywność kliniczną w odniesieniu do pośrednich, zastępczych punktów końcowych, nie wykazują natomiast przewagi nad terapiami



dotychczas stosowanymi w odniesieniu do ważnych klinicznie punktów końcowych (zawał, udar, niedokrwienie kończyny).

Saksagliptyna, należąca do grupy leków działających poprzez układy inkretynowe, podobnie jak inne preparaty z grupy inhibitorów DPP-4, a także leki z grupy agonistów receptora GLP-1, charakteryzuje się udokumentowanym naukowo działaniem hipoglikemizującym. Wpływa również na redukcję masy ciała. Jej dodatkową zaletą jest stosowanie doustne. Na podstawie przeglądów systematycznych obejmujących wysokiej i średniej jakości wyniki badań naukowych, w tym także badań randomizowanych III fazy można wnioskować, choć nie są to w większości badań wnioski dedykowane saksagliptynie, że zarówno agoniści receptora GLP-1 jak i inhibitory DPP-4 prowadzą do redukcji poziomu hemoglobiny glikowanej jak i poziomu glukozy na czczo. Efekty w tym zakresie są podobne lub lepsze w porównaniu do monoterapii metforminą, czy pochodnymi sulfonilomocznika lub też podczas leczenia skojarzonego tymi preparatami. Inhibitory DPP-4, w tym saksagliptyna są dobrze tolerowane w skojarzeniu z metforminą lub pochodnymi sulfonilomocznika u pacjentów, u których stosowanie metforminy nie jest możliwe. Stosowanie inhibitorów DPP-4 ułatwia wówczas kontrolę glikemii, przy udokumentowanym lub neutralnym wpływie na masę ciała. Mniejsze jest ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Korzystny może być ich wpływ na profil lipidowy. Wskazania do terapii powinny być weryfikowane po 6 miesiącach leczenia na podstawie oceny skali redukcji poziomu hemoglobiny glikowanej. Stosowanie inhibitorów DPP-4 w wybranej grupie chorych jest zalecane w wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z roku 2014. Redukcja kosztów stosowania leków z tej grupy dla płatnika publicznego, niezależnie od wniosku o zmniejszenie ich ceny zbytu oraz korzystniejszy [REDAKTOWANE], może nastąpić także dzięki opracowaniu precyzyjnych kryteriów włączenia do terapii oraz ich przestrzegania.

.....
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-4350-16/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Onglyza (saksagliptyna) w dwulekowej i trójlekowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2”, 17 lipca 2014 r.

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 – AstraZeneca AB.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AstraZeneca AB 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: AstraZeneca AB.