



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 370/2014 z dnia 22 grudnia 2014 r.

w sprawie oceny leku Relvar Ellipta (furoinian flutykazonu, wilanterol)
(EAN: 5909991088002) we wskazaniu: leczenie astmy i POCHP

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Relvar Ellipta (furoinian flutykazonu, wilanterol), 92 µg + 22 µg, 30 dawek, kod EAN: 5909991088002, we wskazaniu:

- *Relvar Ellipta jest wskazany do systematycznego leczenia astmy u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej, gdy zalecane jest jednoczesne stosowanie długo działającego beta2-mimetyku i wziewnego kortykosteroidu: u pacjentów z niewystarczającą kontrolą astmy mimo stosowania kortykosteroidu wziewnego oraz krótko działającego beta2-mimetyku, stosowanego doraźnie;*
- *Relvar Ellipta jest wskazany w objawowym leczeniu dorosłych z POChP z FEV1 <70% wartości należnej (po podaniu leku rozszerzającego oskrzela), z zaostrzeniami w wywiadzie pomimo regularnego leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela,*

w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom z odpłatnością ryczałtową. Zważywszy na prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego oraz wyniki analizy ekonomicznej, Rada uważa zaproponowany instrument podziału ryzyka za niewystarczający.

Uzasadnienie

Furoinian flutykazonu i wilanterol należą do dwóch grup leków. Furoinian flutykazonu jest syntetycznym kortykosteroidem o silnym działaniu przeciwzapalnym, którego dokładny mechanizm działania na objawy astmy i POChP nie jest znany. Trifenylooctan wilanterolu jest selektywnym, długo działającym agonistą receptora beta2 (LABA).

Ocena skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego Relvar Ellipta, przeznaczonego do stosowania w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc, (POChP) oraz w astmie oskrzelowej, biorąc pod uwagę zarówno wyniki porównań bezpośrednich, jak i pośrednich, wskazuje na brak istotnych statystycznie różnic, pomiędzy ocenianymi interwencjami, w odniesieniu do analizowanych punktów końcowych.

Na podstawie przeprowadzonej analizy kosztów-użyteczności wykazano efektywność-kosztową zastępowania komparatorów wnioskowaną terapią w



populacji chorych na POChP z FEV1<70% wartości należnej (po podaniu leku rozszerzającego oskrzela), z zaostrzeniami w wywiadzie, pomimo regularnego leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela.

Cena progowa zbytu netto produktu leczniczego Relvar Ellipta nie jest możliwa do wyznaczenia z perspektywy płatnika publicznego (NFZ), tzn. jest wyższa od ceny zbytu netto leku zaproponowanej przez wnioskodawcę.

Ocena opłacalności leczenia skojarzonego furoinianem flutykazonu z wilanterolem (Relvar Ellipta) w populacji pacjentów (≥ 12 r.ż.) z astmą, u których zalecane jest stosowanie ICS/LABA, przeprowadzona została w formie analizy minimalizacji kosztów, z której wynika, że z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjenta – z uwzględnieniem RSS – terapia technologią wnioskowaną jest droższa od terapii komparatorami.

Z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów pozytywna decyzja refundacyjna spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego i pacjentów w populacji docelowej, również w przypadku uwzględnienia umowy podziału ryzyka.

Odnaleziono 3 rekomendacje kliniczne dotyczące stosowania wnioskowanych technologii medycznych w POChP i 5 rekomendacji klinicznych dotyczących stosowania wnioskowanych technologii medycznych w astmie. Wszystkie rekomendacje były pozytywne i zgodne ze wskazaniem leków opisanym w ChPL.

Odnaleziono 4 rekomendacje refundacyjne dotyczące stosowania furoinianu flutykazonu w połączeniu z wilanterolem, spośród których dwie pozytywne rekomendacje zostały wydane przez SMC w 2014 i dotyczą obu wnioskowanych wskazań.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę Relvar Ellipta jest finansowany w 9 krajach UE i EFTA (na 30, dla których informacje przekazano). Rozpatrywany lek jest nie jest finansowany ze środków publicznych w żadnym kraju o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-RK-4350-1/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Relvar Ellipta (flutykazon furoinianu i wilanterol) we wskazaniach: przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) oraz astma oskrzelowa”, Data ukończenia: grudzień 2014.