



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 265/2014 z dnia 8 września 2014 r.

w sprawie oceny leku Lantus (insulina glargine)

(EAN: 5909990895717) we wskazaniu: leczenie cukrzycy typu 2

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Lantus (insulina glargine) roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml, 5 wkładów po 3 ml (do wstrzykiwaczy OptiPen/ClickStar), kod EAN: 5909990895717, we wskazaniu: leczenie cukrzycy typu 2.

Rada proponuje utrzymanie dotychczasowych wskazań do finansowania leku.

Uzasadnienie

Umiarkowanej i dobrej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność produktu leczniczego Lantus (insulina glargine) w leczeniu cukrzycy typu II, w porównaniu ze schematami leczenia z wykorzystaniem insuliny: NPH, MIX lub detemir. W wybranych podgrupach chorych stosowanie insuliny Lantus może wykazywać przewagę nad niektórymi wcześniej stosowanymi schematami leczenia, w odniesieniu do takich punktów końcowych jak np.: obniżenie poziomu hemoglobiny glikowanej czy częstość występowania hipoglikemii. Należy jednak odnotować, że wyniki prób klinicznych nie były w pełni jednorodne a same próby, w dużym odsetku przypadków, nie były zaślepione w odniesieniu do stosowanego leczenia, co częściowo ogranicza ich wiarygodność.

Brak jest dobrej jakości danych dotyczących porównania wpływu insuliny Lantus z innymi schematami leczenia na pierwszorzędowe punkty końcowe, takie jak np. śmiertelność całkowita czy sercowo-naczyniowa. Brak jest dobrej jakości danych pozwalających na potwierdzenie przewagi insuliny Lantus nad innymi schematami leczenia u chorych z wyjściowym niskim ryzykiem hipoglikemii, a wyniki analiz w populacji ogólnej wskazują m.in., że np. bezwzględna różnica w liczbie przypadków ciężkich hipoglikemii w przeliczeniu na pacjenta/rok wynosi <0.1 .

Zgodnie z wynikami analiz farmakoekonomicznych stosowanie insuliny Lantus w większości z wyżej wymienionych wskazań przy proponowanym instrumencie podziału ryzyka jest efektywne kosztowo, niemniej jej finansowanie może wiązać się z dużym obciążeniem dla budżetu płatnika publicznego. Dodatkowo wyniki analizy wrażliwości wskazują, że dla znaczącej części schematów leczenia, zarówno z perspektywy wspólnej jak i płatnika publicznego,



prawdopodobieństwo opłacalności nie przekracza 75%. Zgodnie z wcześniejszą opinią (Stanowisko RP nr 51/2013 z dnia 18 marca 2013 r. Stanowisko RP nr 52/2013 z dnia 18 marca 2013 r) Rada uważa zatem za zasadne finansowanie insuliny Lantus u chorych z cukrzycą typu 2 wyłącznie w podgrupie osób leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z HbA1c \geq 8% i/lub co najmniej jednym udokumentowanym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii w tym czasie.

.....

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. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-22/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Lantus (insulina glargine) we wskazaniu: leczenie cukrzycy typu 2”, Data ukończenia: 29 sierpnia 2014 r.