



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 263/2014 z dnia 8 września 2014 r.
w sprawie oceny leku Invokana (kanagliflozyna)
(EAN: 5909991096168) w dwulekowej i trójlekowej terapii doustnej
stosowanej w cukrzycy typu 2

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Invokana (kanagliflozyna), tabl. powł., 30 tabl., 300 mg, kod EAN: 5909991096168, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, u których kanagliflozyna może być zastosowana:

- w dwulekowej terapii doustnej: w skojarzeniu z metforminą, jeśli monoterapia metforminą wraz z dietą i wysiłkiem fizycznym nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii z określonym poziomem HbA1c \geq 8% oraz z BMI \geq 35 kg/m²,*
- w trójlekowej terapii doustnej: w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonylomocznika po niepowodzeniu leczenia terapią skojarzoną metforminy i pochodnej sulfonylomocznika, z określonym poziomem HbA1c \geq 8% oraz z BMI \geq 35 kg/m²,*

Uzasadnienie

Wyniki badań klinicznych wysokiej jakości (m.in. CANTATA-D, CANTATA-SU, CANTATA –D2, CANTATA-MSU)

(Jako komparatory dla kanagliflozyny uwzględniono pochodne sulfonylomocznika oraz inhibitory DPP-4 - w przypadku terapii dwulekowej oraz insuliny, inhibitory DPP-4, leki z grupy agonistów GLP-1- w przypadku terapii trójlekowej). Należy zaznaczyć, że żadne z badań nie objęło pacjentów z BMI \geq 35kg/m² a tylko w dwóch istniała możliwość wyodrębnienia subpopulacji z poziomem HbA1c \geq 8%, czyli populacji w pełni zgodnej z wnioskiem refundacyjnym.

Skuteczności kanagliflozyny dowiodło także 8 randomizowanych badań eksperymentalnych, które pozwoliły na przeprowadzenie porównania pośredniego wnioskowanej technologii z insuliną glargine. W badaniach tych nie stwierdzono jednak istotnych statystycznie różnic pomiędzy kanagliflozyną w dawce 300 mg a insulinoterapią prostą.

Produkt leczniczy Invokana został dopuszczony do obrotu niespełna rok temu (15 listopada 2013 r.) i wiedza na jego temat jest niepełna. Konieczne jest



prorowadzenie dalszych badań określających wpływ terapii inhibitorami SGLT-2 na długoterminowe wyniki leczenia, rozwój powikłań typowych dla cukrzycy oraz aspekty bezpieczeństwa. Trwają dwa duże randomizowane badania kliniczne (CANVAS oraz CANVAS-R), których celem jest oszacowanie ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych oraz nerkowych u pacjentów z cukrzycą typu 2 przyjmujących kanagliflozynę. Zakończenie badań zaplanowano na 2017 r. Oceniając profil bezpieczeństwa kanagliflozyny warto zwrócić uwagę, że jej stosowanie obarczone jest ryzykiem występowania z dużą częstotliwością zakażeń bakteryjnych i grzybiczych dróg moczopłciowych.

Rada zwraca uwagę na wysokie obciążenie budżetu NFZ, związane z ewentualnym finansowaniem leku ze środków publicznych, oraz na to, że lek finansowany jest tylko w 4 krajach europejskich, przy czym w żadnym z krajów o zbliżonym do Polski PKB.

.....
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-4350-27/2014, „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Invokana (kanagliflozyna) w dwulekowej i trójlekowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2”, Data ukończenia: 28 sierpnia 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Janssen - Cilag Polska Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Janssen - Cilag Polska 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: Janssen - Cilag Polska Sp. z o.o.