



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 324/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Spiriva Respimat (tiotropium bromide)
(EAN: 5909990735839) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące,
rozszerzające oskrzela w celu złagodzenia objawów u pacjentów
z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Spiriva Respimat (tiotropium bromide), roztwór do inhalacji, 150 mcg, kod EAN: 5909990735839, we wskazaniu: leczenie podtrzymujące, rozszerzające oskrzela w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), w ramach istniejącej grupy limitowej, z odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

Wyniki badań wskazują na podobną skuteczność kliniczną wnioskowanego produktu w porównaniu z bromkiem tiotropium w postaci proszku do inhalacji (Spiriva) u dorosłych pacjentów z POChP ocenianą pod względem oceny zaostrzeń POChP oraz oceny funkcji płuc (natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa), którego stosowanie jest uzasadnione wynikami badań i opiniami grup ekspertów. Ryzyko zdarzeń niepożądanych obu postaci wykazuje stosunkowo nieduże różnice. Ich cena się nie różni, a postać roztworu do inhalacji jest wygodniejsza do stosowania, zwłaszcza przez osoby z problemami manualnymi.

Lek jest refundowanych w 23 krajach UE i EFTA, w tym w 7 o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita.

.....
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-4350-33/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Spiriva Respimat (bromek tiotropium) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące rozszerzające oskrzela w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)”, Data ukończenia: 7 listopada 2014 r.

