



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 337/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Palexia retard (tapentadolum) (EAN: 5909990865567) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach zarejestrowanych na dzień wydania decyzji; nowotwory złośliwe

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Palexia retard (tapentadolum), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50mg, 60 sztuk, kod EAN: 5909990865567, we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach zarejestrowanych na dzień wydania decyzji; nowotwory złośliwe, w ramach nowej grupy limitowej, z odpłatnością ryczałtową (we wszystkich wskazaniach zarejestrowanych na dzień wydania decyzji) i wydawanie go pacjentom bezpłatnie (nowotwory złośliwe). Rada zgłasza następujące uwagi do zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka: konieczne jest zmodyfikowanie proponowanego przez wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka i obniżenia ceny detalicznej leku do najniższej ceny w UE.

Uzasadnienie

Tapentadol jest lekiem o podobnej skuteczności terapii do innych opioidów przy rzadszym występowaniu uzależnienia pacjentów i lepszej tolerancji (mniej objawów ubocznych, szczególnie zaparc).

W przypadkach przewlekłego bólu nienowotworowego, lek uzyskał rekomendacje NICE 2013, jak i powołanych ekspertów. Stosowanie leku w medycynie paliatywnej w chorobach nowotworowych, poza wymienionymi powyżej działaniami, rozszerza dotychczasowe możliwości indywidualizacji terapii, jak i doboru dawki w zależności od nasilenia dolegliwości bólowych. Podkreślić, również należy pozytywny wpływ leczenia na jakość życia chorych terminalnych. Szczególna przydatność obserwowana jest w bólu przewlekłym, gdy „słabe” opioidy nie dają oczekiwanego efektu.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

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-4350-36/2014, „Wniosek o objęcie refundacją



leku Palexia retard (tapentadolum) we wskazaniach: wszystkie zarejestrowane wskazania oraz nowotwory złośliwe”, Data ukończenia: 7 listopada 2014 r.