



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 50/2015 z dnia 13 kwietnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Aubagio (teriflunomide), EAN 5909991088170,
w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego
teryflunomidem (ICD-10: G35)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Aubagio (teriflunomide), tabl. powł., 14 mg, 28 tabl., kod EAN 5909991088170, w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego teryflunomidem (ICD-10: G35)”, we wskazaniu: I-sza linia leczenia dorosłych chorych na stwardnienie rozsiane o przebiegu rzutowo-remisyjnym.

Uzasadnienie

Teryflunomid został zarejestrowany w Unii Europejskiej pół roku temu (wrzesień 2014 r.) i wiedza na jego temat jest dość skąpa. Brak jest badań bezpośrednio porównujących skuteczność teryflunomidu w odniesieniu do innych leków stosowanych w I linii leczenia dorosłych na stwardnienie rozsiane o przebiegu rzutowo-remisyjnym tj. do octanu glatirameru oraz interferonu beta-1b. Brak jest wystarczających danych dotyczących skuteczności klinicznej teryflunomidu dla podgrupy pacjentów z wysoce aktywną lub szybko postępującą postacią rzutowo-remisyjnej stwardnienia rozsianego, w porównaniu do natalizumabu i fingolimodu, dlatego teryflunomid nie jest dla tej grupy rekomendowany przez NICE i SMC.

Badania rejestracyjne wskazują na skuteczność teryflunomidu w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego, w porównaniu z placebo - istotnie niższy roczny wskaźnik rzutów choroby (badania TOWER, TEMSO, O'Connor 2006). Z pojedynczego badania, wykonanego na niewielkiej populacji chorych, porównującego teryflunomid z interferonem beta-1a s.c. (badanie TENERE), wynika, że skuteczność obu technologii była podobna. Istotne statystycznie różnice pomiędzy badanymi grupami na korzyść teryflunomidu uzyskano jedynie dla 2 podpunktów punktu końcowego: oceny satysfakcji z leczenia wg kwestionariusza TSQM.

Zaletą leku jest jego doustna droga podania, ale należy podkreślić, że teryflunomid obarczony jest specyficznymi czynnikami ryzyka takimi jak:



teratogenność, zwiększenie ciśnienia tętniczego, łysienie. Charakteryzuje się długim okresem półtrwania (około 19 dni), co utrudnia kontrolę ewentualnych działań niepożądanych oraz zwiększa możliwość interakcji lekowych.

Przy braku dowodów na wyższą korzyść kliniczną teryflunomidu względem innych dostępnych opcji terapeutycznych, bardzo wysoki koszt terapii teryflunomidem nie jest uzasadniony. Ponadto, koszt teryflunomidu jest ponad trzydziestokrotnie wyższy od leflunomidu.

Teryflunomid jest refundowany w 11 krajach, ale w żadnym kraju o zbliżonym do Polski poziomie PKB.

.....
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. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-6/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Aubagio (teryflunomid) w ramach programu lekowego: „Leczenie stwardnienia rozsianego teryflunomidem (ICD-10: G35)”, 03 kwietnia 2015 r.