



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 126/2015 z dnia 21 września 2015 roku
w sprawie oceny leku Proursan (kwas ursodeoksycholowy),
EAN 5909991203924, we wskazaniu: zaburzenia czynności wątroby
i dróg żółciowych związane z mukowiscydozą oraz w przebiegu
pierwotnej żółciowej marskości wątroby w początkowym
stadium choroby

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Proursan (kwas ursodeoksycholowy), 250 mg, kapsułki, 90 sztuk (9 blistrów po 10 sztuk), kod EAN 5909991203924, we wskazaniu: zaburzenia czynności wątroby i dróg żółciowych związane z mukowiscydozą oraz w przebiegu pierwotnej żółciowej marskości wątroby w początkowym stadium choroby.

Uzasadnienie

Wyniki średniej jakości badań przedstawionych przez wnioskodawcę nie udowodniły wpływu leczenia UDCA pacjentów z pierwotną marskością wątroby (PBC) na „twarde punkty końcowe” takie jak liczba zgonów oraz transplantacji. W żadnym z włączonych do przeglądu badań nie badano jakości życia. W porównaniu z placebo nie obserwowano istotnych statystycznie różnic między grupami w punktach końcowych: pogorszenia oceny objawów choroby oraz subiektywne odczucie poprawy w trakcie leczenia i pogorszenie w okresie 3 miesięcy po przerwaniu terapii. Nie obserwowano także różnic między grupami w punkcie końcowym dotyczącym dekompensacji marskości wątroby. UDCA wykazuje jedynie przewagę w porównaniu z placebo w szeregu punktów końcowych dotyczących parametrów laboratoryjnych, w tym dotyczących stężenia bilirubiny. Proursan nie wykazał istotnej statystycznie wyższości nad placebo w metaanalizie badań RCT, w zakresie liczby transplantacji i liczby zgonów tj. parametrów skuteczności, na których opiera się analiza ekonomiczna wnioskodawcy.

W 3 badaniach RCT włączonych do przeglądu w zakresie mukowiscydozy nie raportowano wyników dotyczących śmiertelności i jakości życia.

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dotyczących wnioskowanej technologii.



Wprowadzenie refundacji Proursanu będzie się wiązać z dodatkowymi wysokimi obciążeniami budżetowymi w wysokości 7,3 mln PLN i 8,6 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy.

.....
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. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-22/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Proursan® (kwas ursodeoksycholowy) we wskazaniu: zaburzenia czynności wątroby i dróg żółciowych związane z mukowiscydozą oraz w przebiegu pierwotnej żółciowej marskości wątroby w początkowym stadium choroby”. Data ukończenia: 11.09.2015