



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 148/2015 z dnia 30 listopada 2015 roku
w sprawie oceny leku Colobreathe (kolistymetat sodowy), kod EAN
5909991210380, we wskazaniu: leczenie przewlekłych zakażeń płuc
wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów
z mukowiscydozą, w wieku 6 lat i powyżej

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Colobreathe (kolistymetat sodowy), proszek do inhalacji, 56 kapsułek twardej oraz 1 inhalator proszkowy, kod EAN 5909991210380, we wskazaniu: leczenie przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą, w wieku 6 lat i powyżej.*

Uzasadnienie

Brak jest wysokiej jakości randomizowanych, wieloośrodkowych badań klinicznych wskazujących na wyższą skuteczność leczenia preparatem Colobreathe (w tym długoterminowych obserwacji oceniających przeżycia) w porównaniu do obecnie refundowanej terapii kolistyną w nebulizacji.

Oceniając profil bezpieczeństwa kolistymetatu sodowego i porównując lek z kolistyną i tobramycyną w nebulizacji (w badaniach średniej jakości) nie stwierdzono przewagi omawianej terapii.

Preparat leczniczy Colobreathe jest refundowany w zaledwie 11 krajach Unii Europejskiej (w większości państw z ograniczeniami) i tylko w jednym (Węgry) o podobnym do Polski PKB.

.....
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. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-26/2015 „Wniosek o objęcie refundacją Colobreathe® (kolistymetaz sodowy) we wskazaniu: leczenie przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą, w wieku 6 lat i powyżej”. Data ukończenia: 20 listopad 2015 r.