



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 37/2016 z dnia 11 kwietnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Urorec (sylodosyna) kod EAN: 5391519921029,  
we wskazaniu: leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Urorec (sylodosyna), 4 mg, kaps. twarde, 30 szt. EAN: 5391519921029, we wskazaniu: leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn, w ramach dostępności w aptece na receptę z poziomem odpłatności 30%, w istniejącej grupie limitowej, pod warunkiem obniżenia ceny leku tak, aby koszty z perspektywy wspólnej płatnika i pacjenta były nie większe niż przy leczeniu tamsulosyną.*

#### Uzasadnienie

*Dostępne dobrej jakości dane kliniczne wskazują na skuteczność preparatów zawierających sylodosynę porównywalną względem parametrów podlegających ocenie w badaniach z zastosowanymi komparatorami. Bezpieczeństwo stosowania sylodosyny charakteryzuje się jednak gorszym profilem od możliwych komparatorów w zakresie funkcji seksualnych, przy mniejszej częstotliwości występowania działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego. W ChPL Urorec również podkreślono, że sylodosyna wykazuje istotnie mniejsze powinowactwo do receptorów  $\alpha 1B$ -adrenergicznych zlokalizowanych głównie w układzie krążenia, co może mieć znaczenie dla wybranych grup pacjentów przy podejmowaniu decyzji o wyborze konkretnego leku z grupy antagonistów receptorów  $\alpha 1$ -adrenergicznych.*

*Ponadto podmiot odpowiedzialny powinien zapewnić, aby wszyscy chirurdzy oczni w Polsce, otrzymali następujące informacje, zgodnie z informacją wskazaną w procesie rejestracji w Unii Europejskiej:*

- bezpośredni komunikat skierowany do pracowników służby zdrowia (ang. Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) dotyczący związku sylodosyny ze śródoperacyjnym zespołem wiotkiej tęczówki (ang. Intraoperative Floppy Iris Syndrome) oraz dwa odnośniki literaturowe wymienione w tekście komunikatu (w momencie wprowadzenia do obrotu)*



- *diagram opisujący postępowanie z pacjentami zakwalifikowanymi do operacji zaćmy (w momencie wprowadzenia i po wprowadzeniu do obrotu)*
- *program edukacyjny dotyczący zapobiegania i opanowania IFIS (w momencie wprowadzenia i po wprowadzeniu do obrotu); dotyczący następujących tematów:*
  - *istotne klinicznie odnośniki literaturowe dotyczące zapobiegania i opanowania IFIS;*
  - *ocena przedoperacyjna: zespoły chirurgów ocznych i okulistów powinny ustalić, czy pacjenci zakwalifikowani do operacji zaćmy są lub byli leczeni sylodosyną, aby zapewnić dostępność odpowiednich środków do opanowania IFIS podczas operacji;*
  - *zalecenie dla zespołów chirurgów i okulistów: zalecane jest przerwanie leczenia antagonistami receptorów  $\alpha 1$ -adrenergicznych 2 tygodnie przed operacją zaćmy, ale nie ustalono jeszcze korzyści i czasu trwania przerwy w leczeniu przed operacją zaćmy.*

.....  
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 OT.4350.2.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Urorec (sylodosyna) we wskazaniu: leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn”. Data ukończenia: 1 kwietnia 2016r.