



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 51/2016 z dnia 13 czerwca 2016 roku

w sprawie oceny leku Metmin (furoinian mometazonu)
kod EAN: 5909991141004, we wskazaniach: leczenie objawów
sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa lub
całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych
i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz leczenie polipów nosa u osób
dorosłych w wieku 18 lat i starszych

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Metmin (furoinian mometazonu), aerosol do nosa, zawiesina, 50 µg/dawkę, 1 but. po 140 dawek, kod EAN 5909991141004, we wskazaniach: leczenie objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz leczenie polipów nosa u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością w wysokości 50%.

Uzasadnienie

Furoinian mometazonu (Metmin) jest glikokortykosteroidem do stosowania miejscowego, wykazującym miejscowe działanie przeciwzapalne w dawkach, w których na ogół nie działa ogólnoustrojowo. Głównym mechanizmem odpowiedzialnym za działanie przeciwalergiczne i przeciwzapalne tego leku jest jego zdolność do hamowania uwalniania mediatorów reakcji alergicznej. Sezonowe alergiczne lub całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa oraz polipy nosa u dorosłych jak również te schorzenia u dzieci w wieku 3 lat i starszych spotyka się dość często. Co roku dotyka około od 1,2 do 1,5 miliona osób. Obecnie finansowane są i refundowane dwie substancje czynne (budezonid i flutykazon) mające analogiczny mechanizm działania i zbliżoną skuteczność, jak również podobny lub nieco niższy koszt jak Metmin. Eksperci kliniczni uważają, że Metmin może stanowić dodatkową opcję terapeutyczną dla obecnie stosowanych i refundowanych glikokortykosteroidów, gdyż lek posiada małą biodostępność i minimalne ryzyko powikłań stąd jest uważany za glikokortykosteroid o wysokim profilu bezpieczeństwa. W badaniach klinicznych wszystkie te trzy leki miały podobną skuteczność kliniczną i podobne



objawy uboczne. Analiza profilu bezpieczeństwa tych leków nie wykazała istotnych statystycznie różnic w ocenie wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych u dorosłych.

Natomiast jeśli chodzi o najmłodszą populację pediatryczną, to nie odnaleziono badań przeprowadzonych na populacji chorych od 3. roku życia zarówno w alergicznym, jak niealergicznym niezycie nosa. Amerykańska FDA w 2012 r. podała, że po wprowadzeniu odpowiednika Metminu (lek Nasonex) w tym kraju, odnotowano u dzieci kilkadziesiąt przypadków ciężkich działań niepożądanych szczególnie związanych z CUN, w tym dwa zgony, które związane były z równoczesnym stosowaniem innych leków oraz przebiegiem chorób współistniejących. Aczkolwiek lek jest rekomendowany przez ekspertów medycznych i towarzystwa naukowe to w przeważającej większości krajów europejskich nie jest refundowany. W Polsce jego koszty miesięczne sięgają kilkudziesięciu złotych (obecnie lek jest dostępny na receptę ze 100% odpłatnością), ale ze względu na liczną grupę ewentualnych pacjentów wydatki płatnika publicznego przy proponowanej 50% odpłatności wzrosną rocznie o ok. 5-6 milionów złotych w pierwszym roku refundacji, zaś w dalszych o ok. 24 miliony złotych. Warto zauważyć, iż obecnie dostępne są na rynku nierefundowane preparaty tego leku o niższej cenie detalicznej (zgodnie z informacjami portalu Medycyna Praktyczna) w przeliczeniu na DDD niż Metmin przy wnioskowanej cenie zbytu netto.

Rada Przejrzystości uważa, że ze względu na brak wiarygodnych badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa leku w populacji najmłodszych pacjentów, Metmin obecnie nie powinien być refundowany. Dla pacjentów dorosłych są refundowane podobnie działające odpowiedniki, o znacznie niższym koszcie.

W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

.....
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 późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.6.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Metmin (furoinian metetazonu) we wskazaniu: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”. Data ukończenia: 04.06.2016 r.