



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 82/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Atozet (ezetimibum + atorvastatinum)  
kod EAN: 5909991226558, we wskazaniu: hipercholesterolemia LDL-C  
powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami  
w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej  
(przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji  
obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby  
miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Atozet (ezetimibum + atorvastatinum), tabletki powlekane, 10 mg + 20 mg, 30 tabletek, kod EAN 5909991226558, we wskazaniu: hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej, w ramach nowej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością w wysokości 30%.*

*Rada Przejrzystości zwraca uwagę, iż urzędowa cena powyższego leku powinna być znacznie niższa niż obecnie proponowana przez wnioskodawcę, gdyż na rynku są bardzo podobne w działaniu preparaty, których cena ze 100% odpłatnością dla pacjenta jest nawet nieco niższa niż proponowana 30% cena refundowanego produktu Atozet.*

#### Uzasadnienie

*Hipercholesterolemia to stan z podwyższonym stężeniem cholesterolu LDL  $\geq 115$  mg/dl oraz cholesterolu całkowitego  $\geq 190$  mg/dl w osoczu. Osoby z rodzinnymi zaburzeniami lipidowymi (np. hipercholesterolemią rodzinną) należą do grupy dużego ryzyka sercowo-naczyniowego, natomiast osoby z przebytym zawałem serca, po rewaskularyzacji wieńcowej bądź innym zabiegu rewaskularyzacji tętniczej należą do grupy bardzo dużego ryzyka sercowo-naczyniowego.*

*Produkt leczniczy Atozet zawiera ezetymib i atorwastatynę, dwa związki zmniejszające stężenie lipidów o uzupełniających się mechanizmach działania. Atozet powoduje zmniejszenie zwiększonego stężenia cholesterolu całkowitego,*



LDL-C, apolipoproteiny B (Apo B), triglicerydów (TG) oraz cholesterolu z lipoprotein o gęstości innej niż duża (nie-HDL-C), a także powoduje zwiększenie stężenia lipoprotein o dużej gęstości (HDL-C) poprzez podwójne hamowanie wchłaniania i syntezy cholesterolu.

Aczkolwiek wykazano, że efektywność produktu leczniczego Atozet (produkt złożony: atorwastatyna + ezetylib) jest porównywalna do skuteczności klinicznej atorwastatyny i ezetylibu podawanych w ramach terapii skojarzonej w analizowanym wskazaniu. Brak jest jednak badań bezpośrednio porównujących zastosowanie produktu złożonego zawierającego atorwastatynę w połączeniu z ezetylibem w leczeniu hipercholesterolemii w populacji określonej we wniosku. Jednak połączenie dwóch preparatów w jednej formie jest wygodne dla pacjenta i mniejsza możliwość pominięcia któregoś z leków, szczególnie iż chorzy kardiologiczni przyjmują wiele leków.

Stosowanie powyższej terapii jest rekomendowane w wytycznych towarzystw naukowych europejskich, amerykańskich i międzynarodowych.

Profil bezpieczeństwa produktu leczniczego Atozet jest porównywalny do bezpieczeństwa atorwastatyny i ezetylibu podawanych w ramach terapii skojarzonej w analizowanym wskazaniu. Ponadto nie odnotowano wystąpienia poważnych działań niepożądanych związanych z leczeniem. Zwrócono natomiast uwagę na zwiększone ryzyko działań niepożądanych ze strony układu mięśniowego, w tym rhabdomyolizy, w wyniku stosowania terapii skojarzonej.

Lek jest refundowany w kilkunastu państwach członkowskich UE, w tym w 5 w krajach o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita.

Przy pozytywnej ocenie preparatu Rada Przejrzystości nie rekomenduje Prezesowi AOTMiT refundacji produktu leczniczego Atozet, gdyż zaproponowana cena znacznie przekracza cenę podobnego, preparatu (zawiera on w swoim składzie ezetylib w połączeniu ze statyną – rosuwastatyną (Rosulip Plus)).

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafała Suwińskiego

**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.4350.10.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Atozet (ezetymib + atorwastatyna) we wskazaniu: Hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej”. Data ukończenia: 29 lipca 2016 r.