



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 108/2016 z dnia 17 października 2016 roku

w sprawie oceny leku Esmya (uliprystal acetate) kod EAN: 5909990958436, we wskazaniu: przedoperacyjne leczenie dorosłych kobiet w wieku rozrodczym z umiarkowanymi i ciężkimi objawami mięśniaków macicy w cyklu leczenia trwającym do 3 miesięcy

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Esmya (uliprystal acetate), tabletki, 5 mg, 28 tabletek, kod EAN 5909990958436, we wskazaniu: przedoperacyjne leczenie dorosłych kobiet w wieku rozrodczym z umiarkowanymi i ciężkimi objawami mięśniaków macicy w cyklu leczenia trwającym do 3 miesięcy, w ramach odrębnej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością ryczałtową.

Jednocześnie Rada uważa, że cena detaliczna leku powinna ulec znacznemu obniżeniu oraz uznaje zaproponowany instrument dzielenia ryzyka za niewystarczający.

Uzasadnienie

Występowanie mięśniaków macicy w wieku rozrodczym może być przyczyną niemożności zajścia w ciążę lub jej donoszenia. Postępowaniem leczniczym, w tych przypadkach, jest operacyjne usunięcie (wyłuszczenie), w zależności od ich lokalizacji, na drodze laparotomii, laparoskopii, czy też histeroskopii. Możliwość farmakologicznej redukcji wielkości guzów, w oczywisty sposób, wpływa korzystnie na ograniczenie rozległości zabiegów, co łączy się z lepszym efektem odtworzenia narządu i mniejszą ilością ewentualnych powikłań. W przypadkach, w których patologia ta staje się przyczyną obfitych krwawień z macicy może prowadzić do znacznego stopnia niedokrwistości. Farmakologiczne zatrzymanie krwawienia, w okresie przedoperacyjnym prowadzi do wyrównania parametrów morfologicznych a tym samym poprawia stan ogólny pacjentki.

Dostępne dowody naukowe wskazują na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania, w tych przypadkach, produktu leczniczego ESMYA w terapii ciągłej lub cyklicznej. Należy zaznaczyć, że takie postępowanie jest rekomendowane przez wiele towarzystw naukowych, zarówno krajowych, jak i zagranicznych. Również powołani eksperci wydali pozytywne opinie.



Obecnie stosowanie octanu uliprostalu w omawianym wskazaniu jest refundowane w 24 krajach UE w tym w 5-ciu o podobnym do Polski PKB.

.....
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.4350.12.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Esmya (octan uliprystalu) we wskazaniu: »Przedoperacyjne leczenie dorosłych kobiet w wieku rozrodczym z umiarkowanymi i ciężkimi objawami mięśniaków macicy w cyklu leczenia trwającym do 3 miesięcy«”. Data ukończenia: 7 października 2016 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.