



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 42/2017 z dnia 24 kwietnia 2017 roku
w sprawie oceny leku Enstilar (calcipotriolum + betamethasonum)
kod EAN: 5909991283599, we wskazaniu: leczenie miejscowe
łuszczycy zwyczajnej u dorosłych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Enstilar (calcipotriolum + betamethasonum), 50µg +0,5mg/g, piana na skórę 60 g, kod EAN: 5909991283599, we wskazaniu: leczenie miejscowe łuszczycy zwyczajnej u dorosłych, w ramach grupy limitowej 18.3 Witamina D i jej analogi - kalcypotriol w połączeniach z kortykosteroidami do stosowania na skórę, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia wnioskowanym lekiem do kosztów leczenia preparatem w formie żelu.

Uzasadnienie

Dowody naukowe potwierdzają porównywalną skuteczność preparatów zawierających calcipotriolum + betamethasonum w formie żelu i piany w leczeniu miejscowym łuszczycy zwyczajnej u dorosłych.

Szansa uzyskania powodzenia na leczenie w ocenie badacza nie różniła się istotnie statystycznie pomiędzy badanymi grupami (CAL/BDM piana vs CAL/BDM żel, jak również CAL/BDM piana vs CAL/BDM maść), a punkt ten był pierwszorzędnym punktem końcowym w obu badaniach randomizowanych włączonych do analizy klinicznej.

Wykazano również brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy CAL/BDM w postaci piany a preparatami złożonymi w postaci żelu i maści w zakresie zmiany wyników kwestionariuszy służących do oceny jakości życia (DLQI, EQ-5D Index, EQ VAS, PQoL-12). Nie było również różnicy między grupą piany i żelu w zakresie szansy uzyskania istotnej klinicznie poprawy kwestionariusza DLQI.

Jedynie w przypadku szansy uzyskania odpowiedzi na leczenie w ocenie pacjenta wynik był istotnie statystycznie lepszy w grupie piany niż w grupie żelu po 12 tygodniach leczenia. Ponadto, w badaniu PSO-ABLE wykazano istotnie statystycznie większą szansę uzyskania 50- i 75-procentowej redukcji wskaźnika mPASI po 12 tygodniach leczenia w grupie piany w porównaniu do żelu (choć



zmiana wyniku kwestionariusza mierzona za pomocą zmiennej ciągłej nie różniła się istotnie statystycznie między grupami).

Brak jest dobrze udokumentowanych cech szczególnych, które w sposób przekonujący uzasadniałyby utworzenie odrębnej grupy limitowej dla preparatu zawierającego calcypotriol + betametazon w formie piany.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji OT.4350.4.2017, „Wniosek o objęcie refundacją leku Enstilar (calcipotriolum + betamethasonum) we wskazaniu: leczenie miejscowe łuszczyca zwyczajnej u dorosłych”. Data ukończenia: 13 kwietnia 2017