



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 43/2017 z dnia 4 maja 2017 roku

w sprawie oceny leku Jardiance (empagliflozyna), kod EAN 5909991138509, w leczeniu pacjentów stosujących leki hipoglikemizujące z wyłączeniem insuliny z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2 oraz udokumentowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Jardiance (empagliflozyna), tabl. powł., 10 mg, 28 tabletek, kod EAN 5909991138509, we wskazaniu: leczenie pacjentów stosujących leki hipoglikemizujące z wyłączeniem insuliny z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2 oraz udokumentowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego (zawał serca lub niestabilna dławica piersiowa lub choroba niedokrwienna serca potwierdzona w koronarografii lub testami wysiłkowymi lub udar mózgu lub choroba zarostowa tętnic obwodowych), w ramach nowej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem obniżenia jego ceny, do spełniającej warunki ustawy refundacyjnej.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.

Jednocześnie Rada zwraca uwagę na konieczność dokonania ponownej oceny po dwóch latach.

Uzasadnienie

W latach 2013 - 2015 r. Rada Przejrzystości trzykrotnie nie rekomendowała finansowania dwóch innych leków zawierający substancję czynną z grupy inhibitorów nerkowego kotransportera sodowo-glukozowego typu 2 (dapagliflozyna i kanagliflozyna), przede wszystkim z powodu niewykazania zmniejszenia powikłań sercowo-naczyniowych i śmiertelności.

Empagliflozynę oceniono w randomizowanym badaniu klinicznym wobec placebo EMPA-REG OUTCOME, którego jakość oceniono na 5/5 punktów w skali Jadad. Wykazało ono, że empagliflozyna zmniejszyła statystycznie znamienne śmiertelność, zarówno ogólną, jak też z przyczyn sercowo-naczyniowych. Po 3 latach obserwacji całkowita śmiertelność pacjentów przyjmujących



empagliflozynę była niższa niż w grupie placebo i wynosiła dla populacji mITT 5,7% vs 8,3%, $p < 0,0001$, z powodu redukcji śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych, głównie niewydolności serca. Wyniki badań śmiertelności we wnioskowanej grupie nie zostały wprawdzie dotąd opublikowane (poza abstraktem konferencyjnym), ale zleceniodawca udostępnił autorom analizy klinicznej oraz Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji pełen dokument Clinical Trial Report (CTR), wraz z załącznikiem zawierającym pełną dokumentację analizy statystycznej. Nie zachodzi zatem ryzyko wybiórczego dostępu, ograniczonego do wyników korzystnych dla ocenianego leku. Autorzy włączyli do analizy klinicznej wyniki wszystkich zidentyfikowanych w CTR analiz, przeprowadzonych w subpopulacji chorych nieleczonych insuliną.

Wykazano też wpływ empagliflozyny na zmniejszenie częstości nefropatii i jej progresji, ostrego uszkodzenia nerek i powikłań zakrzepowo-zatorowych. Lek obniżał stężenie glukozy we krwi i hemoglobiny glikowanej oraz masę ciała. Pacjenci otrzymujący empagliflozynę znacznie rzadziej wymagali dodania leku hipoglikemizującego, hipotensyjnego lub hipolipemicznego.

Empagliflozina jest zalecana w cukrzycy typu 2 przez odpowiednie instytucje i towarzystwa naukowe, w tym przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne i NICE. Cztery rekomendacje (australijskie i amerykańskie) wskazują na korzystny efekt stosowania empagliflozyny w chorobach sercowo-naczyniowych. W wytycznych AACE/ACE 2017 wskazano na potencjalnie korzystny efekt empagliflozyny w zastoinowej niewydolności serca. Wytyczne ADA 2017 wskazują na możliwość stosowania empagliflozyny u pacjentów z miażdżycą układu sercowo-naczyniowego, ze względu na udowodnione działanie redukujące śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych.

Cena leku Jardiance nie przekracza granicy opłacalności, zarówno bez, jak i z zaproponowanym instrumentem dzielenia ryzyka, ale najwyższą ceną, przy której lek kwalifikowałby się do odpłatności na poziomie 30% jest PLN.

.....
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 nr OT.4350.6.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Jardiance (empagliflozyna) we wskazaniu: Leczenie pacjentów stosujących leki hipoglikemizujące z wyłączeniem insuliny z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2 oraz udokumentowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego (zawał serca lub niestabilna dławica piersiowa lub choroba niedokrwienna serca potwierdzona w koronarografii lub testami wysiłkowymi lub udar mózgu lub choroba zarostowa tętnic obwodowych)”. Data ukończenia: 21 kwietnia 2017 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem *Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.* o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz.782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: *Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.*