



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 88/2017 z dnia 11 września 2017 roku

w sprawie oceny leku VICTOZA (liraglutyd) kod EAN: 5909990718207,  
we wskazaniu: dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Victoza (liraglutyd), roztwór do wstrzykiwań, 6 mg/ml, 2 wstrzykiwacze 3 ml, EAN: 5909990718207, we wskazaniu: dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2, po niepowodzeniu leczenia terapią skojarzoną metforminy i pochodnej sulfonylomocznika, z określonym poziomem  $HbA1c \geq 8\%$  potwierdzonym w dwóch pomiarach w okresie 12 miesięcy oraz z  $BMI \geq 35$  kg/m<sup>2</sup> (refundacja produktu byłaby kontynuowana u pacjentów, u których po 12 miesiącach stosowania terapii nastąpiło obniżenie  $HbA1c$  o co najmniej 1 punkt procentowy oraz spadek masy ciała o co najmniej 3% w porównaniu do wartości bazowej przed rozpoczęciem terapii), w ramach nowej grupy limitowej wspólnie z innymi analogami GLP-1, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową.*

*Proponowany instrument podziału ryzyka ze względu na fakt, iż refundacja produktu będzie związana z wysokimi obciążeniami budżetowymi, Rada uznaje za niewystarczający.*

*Rada zwraca uwagę, że czas niezbędny do wykazania skuteczności leczenia warunkującej jego dalszą refundację tzn. redukcja  $HbA1c$  o 1 punkt procentowy z równoczesnym obniżeniem masy ciała o co najmniej 3% powinien być skrócony do 6 m-cy.*

#### Uzasadnienie

*Liraglutyd należy do analogów GLP-1 stanowiących grupę leków hipoglikemicznych stosowanych w leczeniu uzupełniającym cukrzycy u pacjentów, u których nie osiągnięto docelowych wartości  $HbA1c$  i właściwej kontroli glikemii przy pomocy leków pierwszorzutowych.*

*Dostępne dane kliniczne pochodzące z umiarkowanej jakości badania LEAD-5 wskazują, że stosowanie liraglutylu, w porównaniu do insuliny glargine, wywołuje istotne statystycznie zmniejszenie masy ciała pacjentów (w populacji ogólnej objętej badaniem oraz w subpopulacji z  $BMI > 35$  kg/m<sup>2</sup>) oraz średnich wartości skurczowego ciśnienia tętniczego, porównywalny spadek poziomu  $HbA1c$  (z istotną statystycznie różnicą na korzyść liraglutylu pod względem*



wartości końcowej HbA1c [%]) i poziomu glukozy na czczo, gospodarką lipidową. Ograniczeniem analizy jest niewielka liczebność pacjentów w subpopulacji zgodnej z wnioskowanym wskazaniem (liraglutyd – n=42, glargine – n=43), jak również stosowana dawka liraglutydu wynosząca 1,8 mg (najczęściej stosowaną praktycznie dawką jest 1,2 mg).

Dostępne dane kliniczne oceniające praktyczną skuteczność wskazują, że liraglutyd w porównaniu z insuliną glargine skuteczniej obniża masę ciała oraz zmniejsza ryzyko hipoglikemii, chociaż może słabiej wpływać na poziom HbA1c. W grupie liraglutydu istotnie statystycznie częściej niż w grupie glarginy występowały zdarzenia niepożądane ogółem oraz pod względem częstości występowania: nudności, wymioty, biegunka i dyspepsja. Nie zaobserwowano istotnej statystycznie różnicy w przypadku ciężkich zdarzeń niepożądanych.

W komunikatach agencji rejestracyjnych (EMA i FDA) wskazuje się na podwyższone ryzyko wystąpienia zapalenia trzustki i przedrakowych zmian komórkowych, zwanych metaplazją kanału trzustkowego u chorych na cukrzycę typu 2, którzy byli leczeni preparatami z grupy GLP-1 i inhibitorami dipeptydylopeptydazy-4 (DPP-4).

Zgodnie z aktualnymi rekomendacjami klinicznymi liraglutyd może być stosowany zarówno jako lek drugo-, jak również trzeciorzutowy. Według rekomendacji NICE (2017) stosowanie leku przez okres dłuższy niż 6 mc-y powinno być ograniczone do pacjentów, u których podczas pierwszych 6 mc-y terapii stwierdzono istotną odpowiedź na leczenie (redukcję HbA1c co najmniej o 1% oraz redukcję masy ciała co najmniej o 3%).

Analiza ekonomiczna wykazała, że stosowanie liraglutydu we wnioskowanej populacji jest efektywne kosztowo w odniesieniu do komparatorów (insulina glargine, insulina NPH) z ICUR na poziomie 50 tys. zł. Oszacowane na podstawie probabilistycznej analizy wrażliwości prawdopodobieństwo, że przy aktualnym progu opłacalności technologia wnioskowana będzie efektywna kosztowo (tj. wyniki znajdą się poniżej krzywej opłacalności kosztowej) wynosi ok. 95%.

Objęcie refundacją leku, w wariantcie podstawowym wiązałoby się z dodatkowym obciążeniem dla budżetu płatnika publicznego na poziomie ██████████ w pierwszym roku refundacji oraz ██████████ w drugim roku refundacji.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

#### **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.4350.12.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Victoza (liraglutyd) we wskazaniu: dorośli pacjenci

z cukrzycą typu 2, po niepowodzeniu leczenia terapią skojarzoną metforminy i pochodnej sulfonilomocznika, z określonym poziomem HbA1c $\geq$ 8% potwierdzonym w dwóch pomiarach w okresie 12 miesięcy oraz z BMI $\geq$ 35 kg/m<sup>2</sup>". Data ukończenia: 31 sierpnia 2017.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Novo Nordisk Pharma 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:** Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.