



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 141/2017 z dnia 27 listopada 2017 roku

w sprawie oceny leku Androtop (testosteronum)

kod EAN: 5909991290849, we wskazaniu: do stosowania u osób dorosłych w ramach testosteronowej terapii zastępczej w hipogonadyzmie męskim, gdy niedobór testosteronu został potwierdzony przez objawy kliniczne i badania biochemiczne

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Androtop (testosteronum), żel, 16,2 mg/g, 1 poj. 88 g, kod EAN 5909991290849, we wskazaniu: do stosowania u osób dorosłych w ramach testosteronowej terapii zastępczej w hipogonadyzmie męskim, gdy niedobór testosteronu został potwierdzony przez objawy kliniczne i badania biochemiczne.*

#### Uzasadnienie

##### *Problem kliniczny i terapeutyczny*

*Hipogonadyzm męski jest zespołem objawów klinicznych spowodowanym brakiem lub zmniejszeniem syntezy testosteronu. Leczenie polega na utrzymaniu stężenia hormonu na poziomie fizjologicznym, co prowadzi do poprawy jakości życia. Wybór postaci preparatu testosteronu zwykle uzależniony jest od preferencji pacjenta, farmakokinetyki oraz kosztów leczenia.*

##### *Dowody naukowe*

*W dostępnych doniesieniach naukowych wskazuje się na możliwość stosowania doustnych i przezskórnych preparatów po ustaleniu optymalnej dawki podając testosteron w iniekcji. W przypadkach aplikacji żelu istnieje możliwość przedawkowania lub przyjmowania zbyt małych dawek w wyniku braku staranności pacjenta. Nieliczne rekomendacje wskazują również na ryzyko przeniesienia leku na inne osoby oraz przypadki podrażnienia skóry. Ograniczenie stanowi konieczność podawania dużych dawek testosteronu oraz współistnienie zmian skórnych. Wnioskodawca, pomimo monitów ze strony Agencji, nie przedstawił porównania preparatu Androtop z właściwym*



*komparatorem, jak również porównania z innymi produktami leczniczymi zawierającymi testosteron w żelu do stosowania przezskórnego.*

*Problem ekonomiczny*

*Lek jest efektywny kosztowo jedynie w odniesieniu do jednego komparatora, który zdaniem Agencji jest niewłaściwy. Lek generuje koszty ok 1-3 mln zł dla płatnika publicznego.*

*Omawiany produkt leczniczy jest finansowany jedynie w 2-ch krajach UE i EFTA i w żadnym o poziomie PKB per capita zbliżonym do Polski.*

*Główne argumenty decyzji*

*Lek nie wnosi dodatkowej wartości względem dostępnych preparatów.*

#### **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.4350.17.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Androtop (testosteron) we wskazaniu: do stosowania u osób dorosłych w ramach testosteronowej terapii zastępczej w hipogonadyzmie męskim, gdy niedobór testosteronu został potwierdzony przez objawy kliniczne i badania biochemiczne”. Data ukończenia: 15 listopada 2017.