



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 31/2018 z dnia 26 marca 2018 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku  
Latuda (lurasidone) we wskazaniu: schizofrenia**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację w ramach importu docelowego leku Latuda (lurasidone), tabletki powlekane á 74 mg, we wskazaniu: schizofrenia, pod warunkiem refundowania opakowań o najniższej cenie za tabletkę 74 mg.*

### **Uzasadnienie**

#### Problem kliniczny

*W Polsce rozpowszechnienie schizofrenii wynosi w przybliżeniu 400 000 chorych, a jej leczenie oparte jest przede wszystkim na farmakoterapii lekami przeciwpsychotycznymi, przy czym leki drugiej generacji (atypowe) wywołują mniej objawów niepożądanych. lurasidon jest dopuszczony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (na podstawie rejestracji centralnej EMA), jednakże ze względu na niedostępność w obrocie na terytorium RP jest sprowadzany z zagranicy zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2017 poz. 2211).*

#### Dowody naukowe

*Dostępne dowody naukowe wskazują na skuteczność leku w kontroli objawów psychotycznych na poziomie porównywalnym do innych leków przeciwpsychotycznych, ale przy mniejszej liczbie działań niepożądanych. Analizując wyniki dotyczące iurazydonu w zakresie drugorzędowych punktów końcowych można stwierdzić, że wykazuje znamienne przewagę nad niektórymi innymi lekami przeciwpsychotycznymi w zakresie niższego przyrostu masy ciała, wzrostu poziomu prolaktyny czy wydłużenia odstępu QTc, natomiast cechuje się gorszym profilem w zakresie występowania objawów pozapiramidowych.*

*Wytyczne kliniczne zalecają stosowanie leków przeciwpsychotycznych II generacji jako grupy leków o szerokim spektrum działania i lepiej tolerowanych niż leki klasyczne, jednak zazwyczaj nie określają sekwencji stosowania poszczególnych preparatów. Wg światowych wytycznych WHO z 2015 roku żaden z leków tej grupy nie wykazuje istotnej klinicznie przewagi nad pozostałymi, stąd wybór leczenia powinien opierać się na dostępności leku,*



*koszcie terapii, preferencjach pacjenta i możliwych działaniach niepożądanych poszczególnych leków.*

*Zdaniem ekspertów klinicznych stosowanie iurasidonu w ramach importu docelowego winno mieć miejsce w drugiej linii leczenia, tj. w przypadku nietolerancji braku skuteczności innych leków refundowanych.*

#### Problem ekonomiczny

*Na podstawie dostępnych danych nie jest możliwe wiarygodne oszacowanie wielkości wydatków na refundację. Dane dotychczasowe wskazują na niewielką liczbę wniosków o refundację w ramach importu docelowego. Rekomendacje refundacyjne z innych agencji są niejednolite.*

*Przy przyjęciu ceny opakowania Latuda 28 szt., roczny koszt terapii produktem leczniczym Latuda jest ok. 5,5 razy wyższy od kosztu najdroższego komparatora (ARI) i ok. 14 razy wyższy od kosztu najtańszego komparatora (QUE). Natomiast przy przyjęciu ceny opakowania Latuda 30 szt., roczny koszt terapii jest wyższy kolejno: ok. 38 razy i ok. 99 razy. Ze względu na duże rozbieżności ceny pomiędzy opakowaniami 30 tabl. i 28 tabl. należy rekomendować refundowanie importu docelowego opakowań o najniższej cenie za tabletkę 74 mg.*

#### Główne argumenty decyzji

*Skuteczność, korzystny profil bezpieczeństwa, wytyczne kliniczne i opinie ekspertów, przemawiają za refundowaniem wnioskowanego produktów w drugiej linii leczenia w ramach importu docelowego, tj. w przypadku nietolerancji braku skuteczności innych leków refundowanych. Biorąc pod uwagę wyższą cenę leku w porównaniu do komparatorów oraz znaczne rozbieżności w kosztach pomiędzy różnymi opakowaniami, należy rekomendować refundowanie jedynie opakowań o najniższej cenie za tabletkę 74 mg.*

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 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 opracowania na potrzeby zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, raport nr OT.4311.2.2018, „Latuda (lurasidone) we wskazaniu: schizofrenia”, data ukończenia: 9 marca 2018 r.