



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 65/2018 z dnia 25 czerwca 2018 roku

w sprawie oceny leku Teldipin (telmisartan + amlodypina) we wskazaniu: leczenie zastępcze nadciśnienia tętniczego pierwotnego u pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego stosowania telmisartanu i amlodypiny w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Teldipin (telmisartanum+amlodipinum), tabletki, 80 mg + 5 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909991338701,*
- *Teldipin (telmisartanum+amlodipinum), tabletki 80 mg + 10 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909991338787,*
- *Teldipin (telmisartanum+amlodipinum), tabletki 40 mg + 10 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909991338626,*
- *Teldipin (telmisartanum+amlodipinum), tabletki 40 mg + 5 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909991338541,*

we wskazaniu: leczenie zastępcze nadciśnienia tętniczego pierwotnego u pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego stosowania telmisartanu i amlodypiny w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 30% pod warunkiem, że cena preparatu złożonego będzie niższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem decyzji jest objęcie refundacją produktu złożonego Teldipin (telmisartan+amlodypina) w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego. Rozpowszechnienie nadciśnienia tętniczego w Polsce wynosi ok. 32%, natomiast nadciśnienie tętnicze pierwotne dotyczy ponad 90% z tych przypadków. Podstawowe leczenie obejmuje zmianę stylu życia, zwalczanie czynników ryzyka sercowo-naczyniowego oraz leki hipotensyjne. Składniki wnioskowanego produktu złożonego: telmisartan (antagonista receptora angiotensyny), jak i amlodypina (antagonista kanału wapniowego), to produkty z głównych



grup leków hipotensyjnych zalecanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego, obecne na liście refundacyjnej.

Dowody naukowe

Przeprowadzone porównania pośrednie pomiędzy wnioskowaną technologią, a komparatorem pod względem punktów końcowych takich jak: odpowiedź na leczenie na podstawie uzyskania kontroli ciśnienia tętniczego krwi, odpowiedź na leczenie na podstawie redukcji ciśnienia tętniczego krwi, zmiana rozkurczowego ciśnienia krwi, nie wykazały istotnych statystycznie różnic. Istotnym ograniczeniem przedłożonej analizy jest brak porównań bezpośrednich, nieco inna od wnioskowanej populacja oraz odmienny schemat leczenia.

Większość odnalezionych wytycznych zaleca preparaty złożone w przypadku stosowania kombinacji dwóch leków ze względu na lepszą współpracę pacjenta z lekarzem (adherence), mierzoną zarówno stopniem stosowania się do zaleceń (compliance), jak i wytrwałością terapeutyczną (persistence). Odnaleziono cztery pozytywne rekomendacje dla leku Twynsta, będącego lekiem oryginalnym w stosunku do Teldipinu.

Przeprowadzona analiza bezpieczeństwa w większości wyników nie wykazała znamienych różnic pomiędzy wnioskowanym produktem złożonym, a preparatami oddzielnymi. Zdaniem EMA stosunek korzyści do ryzyka w przypadku wnioskowanego leku jest korzystny.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z wynikami analizy ekonomicznej pozytywna decyzja refundacyjna może wygenerować oszczędności z perspektywy płatnika oraz z perspektywy wspólnej, jednak z perspektywy pacjenta można spodziewać się niewielkiego wzrostu wydatków. Przyjęte założenia mają jednak ograniczoną wiarygodność.

Główne argumenty decyzji

Przeprowadzone analizy wskazują, że wnioskowany złożony produkt leczniczy wykazuje skuteczność i bezpieczeństwo na poziomie porównywalnym z komparatorami. Natomiast jako preparat złożony może w większym stopniu sprzyjać przestrzeganiu przez pacjentów zaleceń lekarskich. Objęcie refundacją wnioskowanego produktu wiąże się z przewidywanymi oszczędnościami dla płatnika. Rada uważa za zasadne objęcie leku refundacją, pod warunkiem, że cena preparatu złożonego będzie niższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników.

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.4330.7.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Teldipin (telmisartan + amlodypina) we wskazaniu: leczenie zastępcze nadciśnienia tętniczego pierwotnego u pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego stosowania telmisartanu i amlodypiny w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym”. Data ukończenia: 14 czerwca 2018 r.