



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 106/2018 z dnia 29 października 2018 roku
w sprawie oceny leku Trelegy Ellipta (fluticasoni furoas +
umeclidinium + vilanterolum) we wszystkich zarejestrowanych
wskazaniach na dzień wydania decyzji

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Trelegy Ellipta (fluticasoni furoas + umeclidinium + vilanterolum), proszek do inhalacji, podzielony, (92 mcg + 52 mcg + 22 mcg)/dawkę inh., kod EAN: 5909991350635, we wskazaniu: leczenie podtrzymujące przewlekłej obturacyjnej choroby płuc stopnia umiarkowanego do ciężkiego, z niewystarczającą kontrolą choroby pomimo stosowania leczenia wziewnym kortykosteroidem w skojarzeniu z długo działającym β 2-agonistą, w ramach grupy limitowej wspólnej dla trzyskładnikowych leków stosowanych w inhalacji u pacjentów z POChP, 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, zarówno z perspektywy NFZ, jak i pacjenta.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zgodnie z aktualnymi światowymi wytycznymi GOLD 2018 postępowania z pacjentami chorującymi na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP) pacjentów należy leczyć środkami wziewnymi należącymi do trzech różnych grup farmakologicznych – kortykosteroidami, długodziałającymi agonistami receptorów beta-2 układu adrenergicznego oraz antagonistami receptorów muskarynowych. Wnioskowany preparat zawiera leki do podawania wziewnego reprezentujące te trzy grupy: kortykosteroid - fluticason (należący do ICS – ang. inhaled corticosteroids), długo działającego agonistę receptorów beta-2 – wilanterol (LABA, ang. long acting β 2-agonists) oraz bromek umeclidinium będący długo działającym antagonistą receptorów muskarynowych (LAMA – ang. long acting muscarinic antagonist).

W Polsce refundowane są leki do inhalacji należące do tych grup. Bromek umeclidyny refundowany jest z 30% odpłatnością. Fluticason z wilanterolem jest



dostępny za pełną odpłatnością, lecz połączenie fluticasonu z innym LABA jest objęte odpłatnością ryczałtową.

Rada w ostatnim okresie rozpatrywała i zajęła pozytywne stanowisko w odniesieniu do innego, analogicznego leku podawanego w umiarkowanie ciężkim i w ciężkim POChP i zawierającego w sobie LAMA, LABA i ICS.

Jest prawdopodobne, iż stosowanie jednego inhalatora zawierającego preparaty LAMA, LABA i ICS w miejsce dwóch inhalatorów zawierających LABA+ICS i osobno LAMA może u niektórych pacjentów poprawić ich adherencję (stosowanie się do zaleceń lekarza), choć brak jest mocnych przesłanek empirycznych potwierdzających obecność i wielkość takiego efektu. Połączenie w jednym inhalatorze trzech stosowanych dotychczas substancji leczniczych zwiększa komfort terapii z perspektywy pacjenta.

Obecnie w Polsce nie jest refundowany żaden preparat umożliwiający podanie terapii trójskładnikowej LAMA+LABA+ICS z jednego inhalatora. Jednakże refundowane są produkty umożliwiające zastosowanie terapii trójlekowej z użyciem dwóch lub trzech inhalatorów. Produkt leczniczy Trelegy Ellipta w przypadku objęcia go refundacją może być alternatywną dla terapii trójlekowej stosowanej z dwóch lub trzech inhalatorów.

Dowody naukowe

Wyniki badania Bremner 2018 wskazały na zbliżoną skuteczność i bezpieczeństwo terapii trójlekowej fluticason + umeklidina + wilanterol z zastosowaniem jednego inhalatora w porównaniu z terapią tymi samymi substancjami czynnymi podawanymi z dwóch inhalatorów. Terapia fluticason + umeklidina + wilanterol nie różniła się statystycznie znamienne od terapii tymi samymi substancjami stosowanymi z użyciem dwóch inhalatorów pod względem poprawy jakości życia oraz zmniejszenia obturacji dróg oddechowych.

Problem ekonomiczny

Mając na względzie, iż istnieje alternatywna możliwość stosowania dwóch inhalatorów LABA+ICS oraz LAMA, z których pierwszy dostępny jest w cenie ryczałtowej (plus ewentualna dopłata do leku o cenie wyższej niż podstawa limitu) a drugi za odpłatnością 30% (Incruse) a także wobec możliwości objęcia refundacją innego aerosolu trójskładnikowego Rada stoi na stanowisku, iż oba wnioskowane leki powinny zostać objęte wspólną grupą limitową i powinny być dostępne za 30% odpłatnością, przy czym cena z perspektywy pacjenta i NFZ powinna być niższa od sumy cen minimalnych składników.

Główne argumenty decyzji

Składowe wnioskowanego leku są dostępne w postaci dwóch inhalatorów. Wprowadzenie jednego inhalatora, zawierającego trzy działające substancje,

zwiększy komfort pacjenta, a być może poprawi również stosowanie się do zaleceń lekarza leczącego.

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.4330.11.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Trelegy Ellipta (fluticasoni furoas + umeclidinium + vilanterolum) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące przewlekłej obturacyjnej choroby płuc stopnia umiarkowanego do ciężkiego, z niewystarczającą kontrolą choroby pomimo stosowania leczenia wziewnym kortykosteroidem w skojarzeniu z długo działającym β 2-agonistą”. Data ukończenia: 18 października 2018 r.