



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 119/2018 z dnia 19 listopada 2018 roku
w sprawie oceny leku Betmiga (mirabegronum) we wskazaniu:
II linia farmakologicznego leczenia objawów
zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych
uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Betmiga (mirabegronum), 25 mg, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 30 tabl. kod EAN: 5909991047825,*
- *Betmiga (mirabegronum), 50 mg, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 30 tabl. kod EAN: 5909991047894,*

we wskazaniu: II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi, w ramach nowej grupy limitowej, jako leków dostępnych w aptece na receptę i wydawanie ich za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem obniżenia ceny do poziomu ceny refundowanej solifenacyny (lek antymuskarynowy) oraz zdecydowanie korzystniejszego mechanizmu podziału ryzyka niż zaproponowany tj. cappingu na poziomie maksymalnego scenariusza z podstawowej analizy wpływu na budżet.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Nadreaktywność pęcherza to stan, w którym występują: częstomocz, parcia naglące i nietrzymanie moczu typu parcia naglącego. Określenie nadreaktywność jest stosowane w przypadku neurogennych i nieneurogennych zaburzeń mikcji. Częstość występowania pęcherza nadreaktywnego waha się od 10% do 26% u dorosłych mężczyzn i od 8% do 42% u dorosłych kobiet. Choroba ta występuje częściej wraz z wiekiem i zwykle pojawia się razem z innymi objawami ze strony dolnych dróg moczowych.

Odnaleziono 6 wytycznych klinicznych: europejskie European Association of Urology z 2018 r., kanadyjskie Canadian Urological Association z 2017 r., brytyjskie National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) z 2015 r., amerykańskie American College of Physicians z 2014 r. i American Urological



Association / Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine & Urogenital Reconstruction z 2014 r. oraz polskie Zalecenia Zespołu Ekspertów z 2014 r.

Polskie Zalecenia Zespołu Ekspertów są zasadniczo zgodne z wytycznymi zagranicznych Towarzystw Urologicznych. Zgodnie z nimi w zespole pęcherza nadreaktywnego jako pierwsze zalecane jest leczenie zachowawcze (modyfikacja stylu życia, trening pęcherza, ćwiczenia mięśni dna miednicy), następnie jako farmakoterapia I. linii - leki antymuskarynowe. Kwalifikację do farmakoterapii II linii - lekiem z wyboru jest tu mirabegron (MIR)- ustala się w oparciu o potwierdzony brak skuteczności (niewystarczająca skuteczność) co najmniej 2 różnych leków antymuskarynowych, z których przynajmniej jeden jest lekiem o długim czasie półtrwania.



Dowody naukowe

Do przeglądu systematycznego wnioskodawca włączył 10 randomizowanych badań klinicznych porównujących MIR z placebo (PLC) - (badanie ARIES, CAPRICORN, DRAGON, Kosilov 2015, Kuo 2015, SCORPIO, SYMPHONY, SYNERGY, Yamaguchi 2014, Yamaguchi 2015).

Ocena skuteczności MIR względem PLC została wykonana dla okresu obserwacji wynoszącego 12 tygodni na podstawie 2 randomizowanych badań klinicznych: SCORPIO (Khullar 2013b) oraz SYNERGY (Robinson 2017). Wykonano analizę dla populacji chorych wcześniej leczonych lekami antymuskarynowymi. Wyniki badania SYNERGY wskazują na istotną statystycznie poprawę oceny satysfakcji chorego z leczenia ocenianej na podstawie skali TS-VAS w czasie 12 tygodni w grupie osób przyjmujących MIR, w porównaniu do grupy przyjmującej PLC.

Na podstawie zbiorczych danych z badań ARIES, CAPRICORN i SCORPIO wykazano istotną statystycznie różnicę na korzyść MIR, w porównaniu do PLC, w odniesieniu do średniej liczby mikcji w ciągu doby u chorych wcześniej przyjmujących leki antymuskarynowe.

Problem ekonomiczny

Aktualnie w Polsce, w zespole pęcherza nadreaktywnego, refundowane są dwa leki antymuskarynowe: solifenacyna i tolterodyna. Dla pacjentów ze stwardnieniem rozsianym refundowana jest też oksybutynina. Po niepowodzeniu terapii lekami antymuskarynowymi nie jest refundowana żadna inna farmakoterapia. Zgodnie z danymi przekazanymi przez NFZ, liczba osób, które miały refundowaną solifenacynę i później tolterodynę (lub też

odwrotnie) wyniosła (około): 16 tys. w 2015 roku, 23 tys. w 2016 roku, 26 tys. w 2017 roku oraz 18 tys. w 2018 roku (dane za 7 miesięcy 2018 r.).

Wyniki analizy podstawowej wnioskodawcy w wariantcie maksymalnym wskazują, że objęcie refundacją leku Betmiga wiązać się będzie z dodatkowymi wydatkami w budżecie NFZ w wysokości [redacted] w pierwszym roku refundacji i [redacted] w drugim roku refundacji. W perspektywie wspólnej NFZ i pacjenta odpowiednio [redacted] w pierwszym roku refundacji i [redacted] w drugim roku refundacji. Zaproponowany RSS [redacted]

Główne argumenty decyzji

Dostępne badania naukowe wysokiej i średniej jakości dotyczą porównania MIR z PLC i wskazują na skuteczność MIR w leczeniu objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych. Dodatkowe analizy sugerują też skuteczność MIR u chorych uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi. Według zagranicznych i polskich wytycznych klinicznych jako pierwsze zalecane jest leczenie zachowawcze (modyfikacja stylu życia, trening pęcherza, ćwiczenia mięśni dna miednicy), następnie farmakoterapia I. linii - leki antymuskarynowe. Przy braku ich skuteczności winna być podejmowana farmakoterapia II linii, w której lekiem z wyboru jest tu MIR.

Z uwagi na ograniczone efekty zdrowotne opłacalność wydatków publicznych możliwa przy zapewnieniu niskich kosztów terapii.

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.4330.14.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Betmiga (mirabegronum) we wskazaniu: II linia farmakologicznego leczenia objawów pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi”. Data ukończenia: 8 listopad 2018 r..

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów/eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Astellas 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: Astellas Pharma sp. z o.o