



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 134/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku
w sprawie oceny leku Latuda (lurasidonum) we wszystkich
zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Latuda (lurasidonum) tabletki powlekane, 18,5 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909991108670;*
- *Latuda (lurasidonum) tabletki powlekane, 37 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909991108762;*
- *Latuda (lurasidonum) tabletki powlekane, 74 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909991108878;*

we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leków dostępnych w aptece na receptę i wydawanie ich za odpłatnością ryczałtową.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Leczenie schizofrenii w głównej mierze polega na stosowaniu farmakoterapii. Wobec jej wysokiej skuteczności i w związku z rozwojem psychiatrycznej opieki środowiskowej hospitalizacja ma głównie zastosowanie w ostrych stanach psychotycznych. Terapia nie jest przyczynowa, ale dąży się do zmniejszenia nasilenia objawów oraz służy zapobieganiu nawrotom epizodów psychozy. Ze względu na duże ryzyko nawrotu u osób nie przyjmujących leków, stosowanie podtrzymującej farmakoterapii zalecane jest u każdego chorego. W większości pacjentów trwa ono całe życie. Najistotniejsze są leki przeciwpsychotyczne. Można je przyporządkować do dwóch grup:

- *leki pierwszej generacji (typowe), np. haloperidol,*
- *leki drugiej generacji (atypowe), w tym dostępne w Polsce - olanzapina, kwetiapina, rysperydon, amisulpryd, aripiprazol, klozapina, zyprazydon, sertindol. Do tej grupy zalicza się wnioskowany lurazydon, jako kolejny lek.*



Antypsychotyki typowe stosowane są w ostrych stanach psychiatrycznych. Przewagą antypsychotyków atypowych jest rzadsze występowanie działań niepożądanych oraz większa skuteczność wobec objawów negatywnych i afektywnych.

Rozstrzygnięcia wymaga kwestia czy korzystny efekt kliniczny lub ekonomiczny będzie miało dodanie do grupy 8 przeciwpsychotycznych refundowanych leków atypowych, z których wiele ma wersje generyczne kolejnego, dziewiątego.

Dowody naukowe

Jakość dowodów naukowych jest niska, z uwagi na brak bezpośrednich porównań z głównymi komparatorami. Brak badań bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo lurasidonu z aripiprazolem w badaniach krótkoterminowych oraz z olanzapiną i aripiprazolem w badaniach długoterminowych. Wnioskodawca w związku z tym wykonał porównanie pośrednie, które z natury charakteryzuje się relatywnie niską wiarygodnością.

W niektórych punktach końcowych lurasidon wykazuje przewagę nad komparatorem, w innych okazuje się gorszy.

Słabością wnioskowanej technologii są też przyjęte miary efektu - dla punktów ciągłych przyjęto standaryzowaną średnią różnic (SMD), a dla punktów binarnych iloraz szans (OR). W żadnym z przeprowadzonych porównań nie oceniano punktów końcowych związanych z przeżyciem oraz związanych z jakością życia.

Lurasidon nie jest technologią przełomową w leczeniu schizofrenii. Jest kolejnym lekiem w grupie atypowych antypsychotyków, którego zasadniczą zaletą jest mniejszy efekt wzrostu masy ciała chorych niż leczonych podobnie jak w przypadku aripiprazolu.

Problem ekonomiczny

Proponowana technologia ma charakter alternatywny, jest bowiem skierowana do tej samej populacji chorych co dotychczas refundowane leki. Zatem należy spodziewać się, iż Lurasidon będzie stosowana kosztem innych atypowych leków przeciwpsychotycznych a nie drogą rekrutacji chorych obecnie nie leczonych. Z tych względów nie należy spodziewać się wzrostu istotnego obciążenia budżetu.

Rada zwraca uwagę, iż mechanizmem podtrzymywania wysokich wydatków publicznych na atypowe leki przeciwpsychotyczne jest stosowanie osobnych grup limitowych dla większości z nich. Istnieją jednak wyjątki – są to dwie grupy: 178.1, Leki przeciwpsychotyczne - kłozapina i sulpiryd do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne oraz 178.6, Leki przeciwpsychotyczne - rysperydon i paliperydon do stosowania pozajelitowego - postacie o przedłużonym uwalnianiu. W związku z podobnym profilem działania lurasidonu i aripiprazolu, zwłaszcza w zakresie wpływu na masę ciała

pacjentów, Rada stoi na stanowisku, iż należy umieścić te dwa leki we wspólnej grupie limitowej, czyli dołączyć lek Latuda do grupy 178.7, „Leki przeciwpsychotyczne – aripiprazol”.

Główne argumenty decyzji

Wnioskowana technologia nie stanowi przełomu w leczeniu schizofrenii, jednak z uwagi na nieco odmienne efekty w stosunku do obecnie stosowanych leków jej zaakceptowanie poszerzy wachlarz możliwości farmakoterapii stosowanych przez psychiatrów i tym samym może przyczynić się do lepszej indywidualizacji leczenia.

W związku z podobnym profilem działania lurazydonu i aripiprazolu, zwłaszcza w zakresie wpływu na masę ciała pacjentów, umieszczenie tych dwóch leków we wspólnej grupie limitowej, czyli dołączenie leku Latuda do grupy 178.7, Leki przeciwpsychotyczne – aripiprazol, zminimalizuje ryzyko wzrostu wydatków płatnika publicznego w związku z objęciem refundacją lurazydonu.

Produkt leczniczy Latuda 74 mg podlegał już ocenie Agencji, która określała zasadność wydawania zgód na refundację w ramach importu docelowego we wskazaniu: schizofrenia. Zarówno stanowisko Rady Przejrzystości, jak i rekomendacja Prezesa Agencji były pozytywne. W uzasadnieniach podano, że lurazydon ma korzystniejszy profil bezpieczeństwa od większości pozostałych leków m.in. w zakresie powodowania przyrostu masy ciała i wydłużenia odstępu QTc w elektrokardiogramie, ale cechuje się gorszym profilem bezpieczeństwa w zakresie występowania objawów pozapiramidowych. Natomiast skuteczność lurazydon jest niższa względem większości innych leków przeciwpsychotycznych II generacji.

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.4330.18.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Latuda (lurasidonum) we wskazaniu: leczenie schizofrenii u dorosłych pacjentów w wieku 18 lat i starszych”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.