



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 21/2019 z dnia 1 kwietnia 2019 roku
w sprawie oceny leku Trevicta (paliperidonum) we wszystkich
zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Trevicta (paliperidonum), zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 263 mg (200 mg/ml), 1 amp.-strzyk. 1,315 ml + 2 igły, kod EAN: 5909991281465,*
- *Trevicta (paliperidonum), zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 350 mg (200 mg/ml), 1 amp.-strzyk. 1,75 ml + 2 igły, kod EAN: 5909991281472,*
- *Trevicta (paliperidonum), zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 525 mg (200 mg/ml), 1 amp.-strzyk. 2,625 ml + 2 igły, kod EAN: 5909991281489,*

we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go bezpłatnie.



Uzasadnienie

Problem decyzyjny

W Polsce na schizofrenię choruje w przybliżeniu 400 000 osób. Najczęściej rozpoznaje się schizofrenię u mężczyzn w wieku 15-25 lat i kobiet w wieku 25-35 lat. Schizofrenia polega na zaburzeniu lub grupie zaburzeń psychicznych, których istotę stanowi dezintegracja osobowości, poprzez zakłócenie procesów decydujących o zachowaniu, sposobie myślenia, odczuwania oraz reakcji na otoczenie. Leczenie ma na celu zmniejszenie objawów nasilenia choroby oraz zapobieganie jej nawrotom. Nieleczona lub źle kontrolowana schizofrenia prowadzi do przewlekłej psychozy, z częstymi zaostrzeniami, stanowiąc duży problem rodzinny i społeczny, niekiedy będącej przyczyną samobójstw. Leczenie schizofrenii polega w głównej mierze na stosowaniu farmakoterapii. Ze względu na duże ryzyko nawrotu choroby u osób nieleczonych, stosowanie leczenia



podtrzymującego zalecane jest u każdego chorego. U większości pacjentów leczenie podtrzymujące trwa przez całe życie. Pierwszą linią terapii są leki podawane doustnie. Iniekcje o szybkim działaniu stosuje się u pacjentów, którzy są w stanie pobudzenia lub nie wyrażają zgody na stosowanie leków doustnych. Iniekcje o przedłużonym działaniu (depot) zaleca się u pacjentów, którzy nie stosują się do długotrwałej, profilaktycznej farmakoterapii. Do leczenia preparatami długodziałającymi powinni być klasyfikowani chorzy z całkowitym/uporczywym brakiem współpracy.

Dowody naukowe

Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego 2019, Zalecenia Konsultanta Krajowego w sprawie stosowania leków przeciwpsychotycznych II generacji, NICE 2014, WFSBP 2013, RANZCP 2016 zalecają u pacjentów uporczywie niewspółpracujących, stosowanie postaci domięśniowych o przedłużonym uwalnianiu. We wszystkich ww. rekomendacjach, jako jedną z opcji tej formy terapii, wymieniono paliperidon.

Wnioskodawca przedłożył 2 randomizowane, podwójnie zaślepienie badania kliniczne. Jedno z nich (Savitz 2016). porównało skuteczność i bezpieczeństwo PP3M vs PP1M Wyniki dotyczące nawrotu oraz remisji choroby zaczerpnięto z analizy post-hoc do badania Savitz 2016 (publikacja Savitz 2017).

Do analizy wnioskodawcy włączono też publikację Weiden 2017, dotyczącą oceny czasu do wystąpienia pierwszego nawrotu choroby, po przerwaniu terapii PP3M oraz PP1M.

Analiza skuteczności PP3M względem PP1M wykazała porównywalną skuteczność i profil bezpieczeństwa badanej interwencji. Odsetek chorych bez nawrotu choroby na końcu podwójnie zaślepionego etapu badania wynosił 91,2% w grupie PP3M oraz 90,0% w grupie PP1M. W obu porównywanych grupach odnotowano poprawę wyniku w zakresie remisji funkcjonalnej oraz objawowej choroby, a także w zakresie zmniejszenia nasilenia objawów schizofrenii, mierzonych za pomocą skali PANSS, zmodyfikowanej skali PANSS, skali CGI-S oraz PSP względem wartości początkowych. Nie odnotowano IS różnic pomiędzy grupami.

W analizie uzupełniającej, opartej o wyniki analizy post-hoc zawartej w publikacji Weiden 2017, wykazano IS różnicę między grupami pacjentów, którzy przegrali leczenie PP3M i PP1M, na korzyść wnioskowanej interwencji, w odniesieniu do czasu do wystąpienia nawrotu choroby po przerwaniu terapii.

Problem ekonomiczny

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę, lek Trevicta jest finansowany w 25 krajach UE i EFTA, w tym w 7 krajach o PKB zbliżonym do Polski (w Chorwacji, Grecji, Litwie, Portugalii, Rumunii, Słowacji, na Węgrzech).

W żadnym kraju nie wprowadzono instrumentu podziału ryzyka.

Zgodnie z ChPL, populację, w której lek Trevicta może być zastosowany, stanowią chorzy na schizofrenię, ustabilizowani klinicznie na palmitynianie paliperydonu, podawanym we wstrzyknięciach co miesiąc (PP1M). Będą to więc pacjenci, których stan kliniczny uległ znacznej stabilizacji w trakcie terapii PP1M. Zmiana na PP3M dotyczyć będzie zatem wąskiej grupy pacjentów ze szczególnymi wskazaniami klinicznymi. Według opinii eksperta klinicznego, odsetek ten szacuje się na 30-40% pacjentów otrzymujących Xeplion; liczba pacjentów przyjmujących lek Trevicta może wynieść 1037 – 1383.

Objęcie refundacją produktu leczniczego Trevicta w dawkach 263 mg, 350 mg i 525 mg będzie skutkowało wzrostem kosztów z perspektywy płatnika publicznego oraz wspólnej.

Główne argumenty decyzji

Agencja dwukrotnie oceniała zasadność finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego zawierającego paliperydon – Xeplion. Oceniano możliwość jego finansowania u pacjentów ze schizofrenią, u których uzyskano stabilizację podczas leczenia rysperydonem lub paliperydonem, w przypadku nawrotu objawów psychotycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego. Stanowiska i rekomendacje wydane przez Agencję były pozytywne.

Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, w ramach grupy limitowej 178.6. Leki przeciwpsychotyczne - rysperydon i paliperydon do stosowania pozajelitowego - postaci o przedłużonym uwalnianiu, refundowane są produkty lecznicze Xeplion (75 mg, 100 mg, 150 mg), zawierające substancję czynną palmitynian paliperydonu podawany 1 raz w miesiącu (taka sama substancja czynna i postać jak w przypadku produktu Trevicta).

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.4330.3.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Trevicta (palmitynian paliperydonu) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”. Data ukończenia: 21 marca 2019 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia ekspercka przedstawiona w trakcie posiedzenia.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Janssen - Cilag Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Janssen - Cilag Polska 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 2018 r., poz. 1330 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Janssen - Cilag Polska Sp. z o.o.