



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 32/2019 z dnia 29 kwietnia 2019 roku

w sprawie oceny leku Taflotan (tafluprost) we wskazaniu: obniżanie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Taflotan (tafluprost), krople do oczu, 15 mcg/ml, 30, sasz., kod EAN: 5909990675944, we wskazaniu: obniżanie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego:

1) w monoterapii u pacjentów, którzy: a) mogą odnieść korzyść ze stosowania kropli do oczu bez środka konserwującego, b) niewystarczająco reagują na leczenie pierwszego rzutu, c) nie tolerują lub nie mogą stosować leczenia pierwszego rzutu z uwagi na przeciwwskazania;

2) jako leczenie wspomagające do terapii beta-adrenolitykami u pacjentów, którzy: a) mogą odnieść korzyść ze stosowania kropli do oczu bez środka konserwującego, b) niewystarczająco reagują na leczenie pierwszego rzutu, c) nie tolerują lub nie mogą stosować leczenia pierwszego rzutu z uwagi na przeciwwskazania,

w ramach istniejącej grupy limitowej 214.0, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową.

Zaproponowany przez Wnioskodawcę instrument dzielenia ryzyka (RSS) Rada uważa za niewystarczający.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Jaskra z otwartym kątem przesączania stanowi około 80% wszystkich przypadków tej choroby. W tym typie jaskry ciśnienie śródgałkowe jest zbyt wysokie pomimo łatwego odpływu płynu i szerokiego kąta przesączania, a przyczyną tego stanu może być zbyt duża produkcja cieczy wodnistej w oku.

Z kolei nadciśnienie oczne to stan podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (>21 do <30 mmHg), bez neuropatii nerwu wzrokowego. Nielezione nadciśnienie oczne stanowi poważny czynnik ryzyka rozwoju jaskry pierwotnej z otwartym



kątem przesączania. Według Mapy Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) dla Polski, w 2014 r. współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tys. ludności dla jaskry wynosił 380,2, natomiast współczynnik chorobowości rejestrowanej na 100 tys. ludności wynosił 3085,2.

Jaskra pierwotna otwartego kąta (JPOK), której istotą jest tzw. samoistny, postępujący zanik nerwu wzrokowego, musi być leczona dożywotnio. Elementem stałym, prowadzącym do neuropatii jaskrowej jest w tej chorobie zbyt wysokie dla danego oka ciśnienie wewnątrzgałkowe. Dlatego leczenie JPOK na obecnym poziomie światowej wiedzy medycznej ogranicza się do obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego zarówno farmakologicznie, jak i zabiegami laserowymi, a jeśli tą drogą nie osiąga się celu leczenia – także operacyjnie.

Celem leczenia jest zahamowanie postępu choroby w stopniu, który pozwoli pacjentowi na zachowanie użytecznej ostrości wzroku do końca życia. Osiągnięcie tego celu umożliwi stałe utrzymywanie w chorym oku bezpiecznego, indywidualnie ustalonego ciśnienia – tzw. ciśnienia docelowego. Analogi prostaglandyn (latanoprost, trawoprost, bimatoprost, tafluprost) to jedna z grup leków, które ułatwiają odpływ cieczy wodnistej z oka i mają zdolność obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego o 25–33% poziomu wyjściowego. Ich zaletą jest ponadto długotrwałe, ponad 24-godzinne działanie. Aktualnie analogi prostaglandyn są zalecane jako leki pierwszego rzutu w jaskrze otwartego kąta bez współistniejącego stanu zapalnego oka.

Dowody naukowe

Wg wytycznych PTO z 2017 roku i AAO 2016 przewlekłe stosowanie leków zawierających konserwanty wywiera toksyczny wpływ na powierzchnię oka. U pacjentów z chorobą powierzchni oka i/lub z alergią na środki konserwujące należy rozważyć zastosowanie leku przeciwjaskrowego bez konserwantów.

Tafluprost (TAF), wg opinii eksperta załączonej do analizy weryfikacyjnej AOTMiT, posiada 12-krotnie wyższe powinowactwo do receptora FP niż latanoprost (Takagi Y i wsp.:*Experimental, Eye Research*. 2004; 767–776). Ponadto obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe porównywalnie do innych analogów prostaglandyn i prostamidów. Ze względu na niższe, niż w innych preparatach analogów prostaglandyn, stężenie substancji aktywnej oraz brak środków konserwujących charakteryzuje się niskim wskaźnikiem działań niepożądanych, w tym przekrwienia spojówek, które jest najczęściej identyfikowanym działaniem ubocznym przy stosowaniu analogów prostaglandyn i działaniem powodującym największą liczbę przypadków zaprzestania leczenia (Zimmerman T i wsp.:*Journal of Ocular Pharmacology and Therapeutics*.2009; Vol.25, Nr 2). Siła działania obniżającego ciśnienie wewnątrzgałkowe tafluprostu bez konserwantów jest identyczna z efektywnością działania leku w postaci zawierającej BAK, co zostało potwierdzone badaniem klinicznym. (Uusitalo H i wsp.:*Acta Ophthalmol*.2008;

86: S242:7–13). Formuła tego produktu leczniczego jest pozbawiona nie tylko środków konserwujących, lecz także innych toksycznych substancji mogących wpływać na powierzchnię oka.

W badaniach porównujących TAF bez środka konserwującego z TAF zawierającym konserwanty wykazano brak znamienych statystycznie różnic w odniesieniu do zmiany ciśnienia śródgałkowego.

Problem ekonomiczny

Minister Zdrowia decyzją nr RN 27K/150/04/2018 usunął tafluprost z wykazu leków refundowanych z 30% odpłatnością. Pozostałe analogi prostaglandyn z grupy 214.0 są dostępne z odpłatnością ryczałtową.

Wnioskodawca przeprowadził analizę ekonomiczną w formie analizy minimalizacji kosztów (CMA). Wybór techniki analitycznej Wnioskodawca uzasadnił wynikami analizy efektywności klinicznej, która wykazała brak „w badaniach odnalezionych w ramach Analizy klinicznej istotnych statystycznie różnic w zakresie skuteczności pomiędzy ocenianym schematem postępowania terapeutycznego a komparatorami”.

W analizie weryfikacyjnej przedstawiono wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla różnych scenariuszy refundacji tafluprostu. Biorąc pod uwagę rekomendacje kliniczne oraz wyniki tej analizy należy rozważyć 2 scenariusze refundacji leku, w których grupa 214.0 pozostaje refundowana ryczałtowo, a wnioskowany lek jak poprzednio jest w grupie odpłatności 30% lub ryczałtowej, jak pozostałe leki z tej grupy limitowej.

, a biorąc pod uwagę poprzednią decyzję Ministra Zdrowia należałoby przyjąć jednorodny model refundacji leków z tej samej grupy limitowej, tj. odpłatność ryczałtową.

Główne argumenty decyzji

W 2011 roku Rada Konsultacyjna podjęła Stanowisko nr 22/2011, w którym rekomendowała finansowanie ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych, przy limicie cenowym dla prostaglandyn, tafluprostu (Taflotan®) w leczeniu nadciśnienia ocznego bądź jaskry z otwartym kątem przesączania, pod

warunkiem znacznego obniżenia ceny. 27 kwietnia 2018 lek ten został usunięty z Wykazy leków refundowanych (30% odpłatność).

Ocena skuteczności TAF została wykonana w oparciu o wyniki 5 badań randomizowanych: El Hajj Moussa 2018, Fogagnolo 2015, Mastropasqua 2013, Traverso 2010, Uusitalo 2010.

Wyniki badań włączonych do przeglądu systematycznego przeprowadzonego w ramach analizy klinicznej wskazują, iż skuteczność taflotanu jest porównywalna z LAT, TRAW i BIM. Należy jednak wziąć pod uwagę, iż wyniki te dotyczyły badań porównujących TAF bez środków konserwujących z technologiami alternatywnymi zawierającymi środki konserwujące.

Ze względu na niższe, niż w innych preparatach analogów prostaglandyn, stężenie substancji aktywnej oraz brak środków konserwujących TAF charakteryzuje się niskim wskaźnikiem działań niepożądanych. Zgodnie z opinią ekspertów Polskiego Towarzystwa Okulistycznego, zamieszczonych na stronie: www.pto.com, tafluprost, jako analog prostaglandyny bez środków konserwujących oraz substancji toksycznych, jest rekomendowany w leczeniu pierwszego rzutu w przypadku jaskry otwartego kąta, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami powierzchni oka.

W związku z tym nie ma potrzeby wyłonienia nowej grupy limitowej dla wnioskowanego produktu leczniczego, a jedynie włączenie go do obecnej grupy jako alternatywy leczenia chorych w wypadku występowania działań niepożądanych lub innych chorób przedniego odcinka oka.

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.4330.7.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Taflotan (tafluprost) we wskazaniu: »Obniżanie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego«”. Data ukończenia: 18.04.2019.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Santen Oy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Santen Oy) 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 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Santen Oy).