



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 109/2019 z dnia 2 grudnia 2019 roku

w sprawie oceny leku Relistor (bromek metylonaltreksonu)

we wskazaniu: leczenie zaparcia wywołanego opioidami u pacjentów w wieku powyżej 18. roku życia leczonych paliatywnie, u których odpowiedź na środki przeczyszczające nie jest wystarczająca i którzy nie są kwalifikowani do terapii preparatem złożonym oxycodoni hydrochloridum + naloxoni hydrochloridum

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Relistor (bromek metylonaltreksonu), roztwór do wstrzykiwań, 12 mg/0,6 ml, 7 fiolek, 7 strzykawkę do wstrzykiwań z cofającą się igłą i 14 gazików nasączonych alkoholem, EAN: 05909990659944, we wskazaniu: leczenie zaparcia wywołanego opioidami u pacjentów w wieku powyżej 18. roku życia leczonych paliatywnie, u których odpowiedź na środki przeczyszczające nie jest wystarczająca i którzy nie są kwalifikowani do terapii preparatem złożonym oxycodoni hydrochloridum + naloxoni hydrochloridum, w ramach nowej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową.

Rada Przejrzystości wskazuje na zasadność pogłębienia zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka i obniżenia ceny leku.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zaparcie wywołane opioidami (ZWO) zostało zdefiniowane jako zaparcie występujące po raz pierwszy lub nasilające się podczas wprowadzania, zmiany lub intensyfikowania leczenia opioidami, spełniające dwa z sześciu warunków wg Kryteriów Rzymskich z IV 2016. Bromek metylonaltreksonu (Relistor) jest selektywnym antagonistą wiązania opioidowego receptora μ . Ograniczona zdolność do przenikania bariery krew-mózg pozwala na działanie bromku metylonaltreksonu jako obwodowego antagonisty opioidowego receptora μ , w takich tkankach jak tkanki przewodu pokarmowego, bez wpływu na działanie przeciwbólowe opioidów na ośrodkowy układ nerwowy.

Wnioskowane wskazanie refundacyjne produktu leczniczego Relistor jest wskazaniem węższym niż wskazanie rejestracyjne i obejmuje leczenie zaparcia



wywołanego opioidami u pacjentów w wieku powyżej 18. roku życia leczonych paliatywnie, u których odpowiedź na środki przeczyszczające nie jest wystarczająca i którzy nie są kwalifikowani do terapii preparatem złożonym oxycodoni hydrochloridum + naloxoni hydrochloridum. Bromek metylonaltreksonu może być natomiast, zgodnie z ChPL, zastosowany w leczeniu zaparć wywołanych opioidami w przypadku niewystarczającej odpowiedzi na leczenie środkami przeczyszczającymi, u dorosłych pacjentów powyżej 18. roku życia.

Dowody naukowe

We wnioskowanym wskazaniu brak jest refundowanych alternatywnych technologii medycznych. Komparatorem dla wnioskowanej interwencji jest naturalny przebieg choroby, w trakcie leczenia standardowego lekami przeczyszczającymi. Według stanowisk eksperckich objęcie refundacją leku Relistor jest rozwiązaniem, które poprawiłoby sytuację pacjentów, którzy ze względów klinicznych nie mogą stosować doustnych połączeń oksykodonu z naloksonem.

Wyniki fazy zaślepionej badań RCT Thomas 2008, Slatkin 2009 i Bull 2015 wskazują, że stosowanie metylonaltreksonu, w połączeniu z terapią standardową, względem samej terapii standardowej (+placebo), statystycznie istotnie poprawia jakość życia, a także zwiększa częstość wypróżnień. W fazie zaślepionej badania Thomas 2008 wypróżnienie w ciągu 24 godzin od podania pierwszej dawki następowało u około dwóch trzecich pacjentów, podobnie w badaniu Slatkin 2009, jedynie w badaniu Bull 2015 odsetek ten był wyższy i wynosił 85%. W otwartej fazie przedłużonej badań Slatkin 2009 i Thomas 2008, w grupie przyjmującej metylonaltrekson odpowiedź na leczenie w ciągu 4 godzin od podania pierwszej dawki zaobserwowano u od ok. 45% do 64% pacjentów.

Należy zwrócić uwagę na fakt akceptowalnego profilu bezpieczeństwa leczenia, przy zachowaniu wskazań i przeciwwskazań do jego wdrożenia.

Problem ekonomiczny

Analiza użyteczności kosztów przeprowadzona przez wnioskodawcę wykazała, że stosowanie produktu leczniczego Relistor w miejsce komparatora z perspektywy płatnika publicznego jest [redacted]: w wariancie z RSS ICUR [redacted] proggu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy.

[redacted]. Biorąc pod uwagę powyższe ograniczenia należy ostrożnie interpretować wykazaną przez wnioskodawcę, w ramach analizy podstawowej, [redacted] leku Relistor. Niepełne są również dane dotyczące populacji docelowej, która zostanie objęta

leczeniem, co utrudnia pełną ocenę wpływu wdrożenia refundacji leku na budżet płatnika publicznego i oszacowanie [REDAKTURA] wydatków inkrementalnych.

Główne argumenty decyzji

Wdrożenie stosowania leku Relistor w ramach nowej grupy limitowej, z ryczałtowym poziomem odpłatności jest leczeniem [REDAKTURA]. Przy zawężeniu stosowania leku tylko dla chorych leczonych paliatywnie, u których odpowiedź na środki przeczyszczające nie jest wystarczająca i którzy nie są kwalifikowani do terapii preparatem złożonym oxycodoni hydrochloridum + naloxoni hydrochloridum istotnym elementem decyzji jest oszacowanie wartości ICUR z RSS z uwzględnieniem [REDAKTURA]. Z drugiej strony, we wnioskowanym wskazaniu nie ma dostępnego na rynku polskim komparatora, a wykazano, że u leczonych paliatywnie chorych onkologicznych, zaparcia zwiększają ryzyko zgonu/skracają czas przeżycia.

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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4330.14.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Relistor (bromek metylonaltreksonu) we wskazaniu: Leczenie zaparcia wywołanego opioidami u pacjentów w wieku powyżej 18. roku życia leczonych paliatywnie, u których odpowiedź na środki przeczyszczające nie jest wystarczająca i którzy nie są kwalifikowani do terapii preparatem złożonym oxycodoni hydrochloridum + naloxoni hydrochloridum”. Data ukończenia: 22 listopada 2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Bausch Health Poland (dawniej Valeant Pharma Poland Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bausch Health Poland (dawniej Valeant Pharma Poland 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 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: Bausch Health Poland (dawniej Valeant Pharma Poland Sp. z o.o.).