



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 49/2020 z dnia 5 sierpnia 2020 roku
w sprawie oceny leku Silodosin Recordati (silodosinum)
we wskazaniu: leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych;

- *Silodosin Recordati (silodosinum), kapsułki twarde, 4 mg, 30 kaps., kod EAN: 05391519923528,*
- *Silodosin Recordati (silodosinum), kapsułki twarde, 8 mg, 30 kaps., kod EAN: 05391519923535,*
- *Silodosin Recordati (silodosinum), kapsułki twarde, 8 mg, 90 kaps., kod EAN: 05391519923542,*

we wskazaniu: leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem, że koszty dla płatnika publicznego i pacjenta nie będą wyższe, niż najtańszych preparatów tamsulosyny i alfuzosyny.

*Rada Przejrzystości uważa, że [REDACTED],
tak, aby spełnić ww. warunek.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Blokery receptora alfa-1 adrenergicznych stosowane są w łagodnym przerście prostaty, nadciśnieniu i zespole pourazowym. Receptory alfa-1 dzielimy na dwa podtypy alfa-1 A i alfa-1 B. Alfa-1 A zlokalizowane są głównie w sterczu, podstawie pęcherza, szyjce pęcherza, torebce stercza i części sterczowej moczowodu. Blokada tego podtypu receptorów powoduje rozluźnienie mięśni gładkich w tych tkankach, bez wpływu na kurczliwość mięśnia wypieracza pęcherza, co skutkuje poprawą wydalania moczu w łagodnym przerście stercza. Alfa-1 B występują głównie w naczyniach krwionośnych.



Obecnie finansowanych ze środków publicznych jest kilka Inhibitorów receptora alfa-1, które dostępne są na receptę w aptece. Są to:

- terazosyna, nioselektywny inhibitor receptorów alfa-1, stosowana w nadciśnieniu i przeroście stercza (dostępna z odpłatnością 30% lub odpłatnością ryczałtową);
- doksazosyna, nioselektywny inhibitor receptora alfa-1, stosowana w nadciśnieniu i przeroście stercza oraz we wskazaniach pozarejestryjnych (off-label), takich jak przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia; nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia (wybrane produkty), (dostępna z odpłatnością 30% lub odpłatnością ryczałtową);
- alfuzosyna, selektywny inhibitor receptorów alfa-1 A, stosowany w przeroście stercza (z odpłatnością ryczałtową)
- tamsulosyna, selektywny inhibitor receptorów alfa-1 A, stosowany w przeroście stercza (z odpłatnością ryczałtową).

Wnioskowana sylodoksyna jest wysoce selektywnym inhibitorem receptorów alfa-1A, wykazująca bardzo małe powinowactwo do receptorów alfa-1B (jak 162:1).

Dowody naukowe

6 badań (Ariwicaksono 2019, Manohar 2017, Manjunatha 2016, Natarajan 2015, Pande 2014 i Chapple 2011) z 7 włączonych do przeglądu systematycznego wnioskodawcy przedstawiało porównawczo wyniki skuteczności sylodoksyny z tamsulosyną, które okazały się bardzo zbliżone. Metaanaliza wyników badań Manjunatha 2016 i Manohar 2017 wykazała, że zmiana maksymalnego przepływu cewkowego od wartości początkowej była porównywalna w grupach sylodoksyny z tamsulosyną (MD=-0,08 ml/s [95%CI: -3,09; 2,94], p=ns). W 12 tyg. badania odsetek pacjentów negatywnie oceniających jakość życia został zredukowany z 66,9% do 34,0% w ramieniu sylodoksyny i z 64,1% do 29,0% w ramieniu tamsulosyny.

Metaanaliza wyników badań Chapple 2011 i Pande 2014 wykazała, że zdarzenia niepożądane łącznie występowały ze zbliżoną częstością w grupach sylodoksyny z tamsulosyną (RR=1,21 [95%CI: 0,99; 1,48], p=ns).

Problem ekonomiczny

Wobec braku przewagi klinicznej sylodoksyny nad tamsulosyną, jej koszt dla płatnika publicznego i dla pacjenta nie powinien być wyższy niż koszt tamsulosyny.

Główne argumenty decyzji

Wnioskowany lek to tzw. „me too drug” w stosunku do już refundowanych dwóch wysoce selektywnych inhibitorów receptorów alfa-1 A adrenergicznych -

tamsulosyny i alfuzosyny. Zasadnym jest objęcie go refundacją na zasadach analogicznych jak tamsulosyna i alfuzosyna (odpłatność ryczałtowa), pod warunkiem, że koszty dla płatnika publicznego i pacjenta nie będą wyższe, niż w przypadku najtańszych preparatów tamsulosyny i alfuzosyny.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357, z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4330.7.2020 „Wniosek o objęcie refundacją leku Silodosin Recordati (sylodosinum) we wskazaniu: Leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn”. Data ukończenia: 23 lipiec 2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Recordati Polska Sp. z o. o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Recordati 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 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: Recordati Polska Sp. z o. o.