



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 46/2020 z dnia 27 lipca 2020 roku
w sprawie oceny leku Praluent (alirocumabum) w ramach
programu lekowego „Leczenie pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem
chorób układu sercowo-naczyniowego”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Praluent (alirocumabum), roztwór do wstrzykiwań, 150 mg, 2 wstrzykiwacze, EAN 05909991236618, w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem chorób układu sercowo-naczyniowego”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości uważa za zasadne stworzenie

Rada stoi na stanowisku, iż alirocumab i ewolokumab powinny być finansowane w ramach jednego programu lekowego i jednej grupy limitowej.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Choroby serca i naczyń są najczęstszą przyczyną zgonów w Polsce. Miażdżyca odpowiada za ponad 50% zgonów wśród chorób sercowo-naczyniowych. Duże stężenie cholesterolu LDL jest najsilniejszym czynnikiem ryzyka miażdżycy i jej powikłań, tj. zawału mięśnia serca i udaru niedokrwienego mózgu. Obniżenie stężenia cholesterolu LDL skutecznie obniża to ryzyko. U większości chorych można to osiągnąć przez stosowanie statyn i ezetymibu lecz u niewielkiej liczby chorych dla osiągnięcia tego celu konieczne jest zastosowanie inhibitorów PCSK9, do których należą wnioskowany alirocumab i wcześniej pozytywnie opiniowany w tym wskazaniu przez Radę ewolokumab.

Dowody naukowe

Dostępne dane kliniczne dotyczące efektywności klinicznej alirocumabu u pacjentów z miażdżycą, w tym u pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym oraz z chorobą wielonaczyniową, pochodzą z badania ODYSSEY OUTCOMES. Wyniki badania wskazują, że w grupie leczonej



alirokumabem ryzyko wystąpienia ciężkich zdarzeń sercowo-naczyniowych jest istotnie statystycznie mniejsze niż w grupie otrzymującej placebo (HR=0,85 (95% CI: 0,78; 0,93); $p<0,001$). Natomiast w odniesieniu do poważnych incydentów sercowo-naczyniowych (MACE) oraz zgonów, w subpopulacjach pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo naczyniowym oraz z wieloma wcześniejszymi zdarzeniami sercowo-naczyniowymi nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między grupą pacjentów stosujących alirokumab, a grupą otrzymujących placebo. Nie stwierdzono także istotnych różnic pod względem MACE w subpopulacji z chorobą wielonaczyniową, z chorobą tętnic obwodowych (PAD) i chorobą wieńcową (CAD), z CAD i chorobą naczyń mózgowych (CeVD) oraz u pacjentów z CAD, PAD i CeVD. Równocześnie w subpopulacjach z CAD i CeVD oraz z CAD, PAD i CeVD, w grupie stosującej alirokumab stwierdzono mniejszy odsetek zgonów niż w grupie placebo, natomiast w subpopulacji z CAD i CeVD różnice nie były istotne statystycznie. W tym badaniu brak danych naukowych wskazujących na skuteczność alirokumabu u pacjentów leczonych statynami i ezetymibem.

Alirokumab skutecznie obniża stężenie LDL-C. Zarówno w badaniach Bruckert 2019 jak i Vallejo-Vaz 2019 stwierdzono istotną przewagę alirokumabu pod względem obniżania stężenia LDL-C nad statynami i ezetymibem. Z kolei badanie efektywności praktycznej PEARL wykazało, że 24 tygodniowa terapia alirokumabem pozwala na uzyskanie stężenia LDL-C poniżej 70mg% u około 50% pacjentów. Terapia alirokumabem pozwalała na stałą redukcję stężenia LDL-C w trakcie badania, redukcja obserwowana była już od 2 tygodnia leczenia.

Wytyczne kliniczne wskazują, iż po niepowodzeniu terapii statynami oraz terapii skojarzonej statynami i ezetymibem, u pacjentów bardzo wysokiego ryzyka, w tym u pacjentów z rozpoznaną chorobą sercowo-naczyniową na tle miażdżycy należy wdrożyć leczenie inhibitorami PCSK9. Wytyczne ESC wspominają o uwarunkowaniach ekonomicznych stosowania tej terapii w różnych krajach Europy

Problem ekonomiczny

Terapia

Z krajowych rejestrów wynika, że potencjalna liczba chorych leczonych w programie

Główne argumenty decyzji

- Skuteczność kliniczna w grupie chorych wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego.
- Zadawalająca, efektywność kosztowa.

- *Wcześniejsza pozytywna opinia Rady w tym wskazaniu dla ewolokumabu.*

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.4331.14.2020 „Wniosek o objęcie refundacją leku Praluent (alirokumab) w ramach programu lekowego Leczenie pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem chorób układu sercowo-naczyniowego”, data ukończenia: 14.07.2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Sanofi - Aventis sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Sanofi - Aventis 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: Sanofi - Aventis sp. z o.o..