



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 52/2020 z dnia 10 sierpnia 2020 roku

w sprawie oceny leku Taflotan Multi (tafluprostum) 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 Multi (tafluprost), krople do oczu, krople do oczu, roztwór, 15 mcg/ml, 1, butelka 3 ml, kod EAN: 05909991372927, we wskazaniu: obniżanie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową.

Rada Przejrzystości, uwzględniając przedstawione wyniki badań, nie wykazujących przewagi tafluprostu nad innymi refundowanymi preparatami analogów prostaglandyn w tym wskazaniu

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Analogi prostaglandyn (latanoprost, trawoprost, bimatoprost, tafluprost) – to grupa leków, które ułatwiają odpływ cieczy wodnistej z oka i mają zdolność obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego o 25–33% poziomu wyjściowego. Ich zaletą jest długotrwałe, ponad 24-godzinne działanie. Podawane są więc 1 raz dziennie, zawsze o tej samej porze. Wpływają one na poszerzenie naczyń krwionośnych oka, co powoduje nieznaczne przekrwienie spojówek, tzw. „zaczerwienienie oka” oraz powiek, szczególnie w pierwszym okresie stosowania leku. Objawu tego nie należy mylić z podrażnieniem oka na tle zapalnym, np. przykład alergicznym. Aktualnie, analogi prostaglandyn są zalecane jako leki pierwszego rzutu w jaskrze otwartego kąta bez współistniejącego stanu zapalnego oka.

W Polsce, we wskazaniu obniżanie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego refundowane są trzy analogi prostaglandyn: latanoprost, trawoprost i bimatoprost. Stosowane są w postaci kropli do oczu i zawierają środek



konserwujący. Taflotan Multi jest jedynym preparatem w tej grupie leków niezawierającym środka konserwującego. Zgodnie z wytycznymi PTO 2017, długotrwałe stosowanie leków zawierających konserwanty powoduje szkodliwy wpływ na powierzchnię oka. W związku z powyższym, dodatkowe korzyści ze stosowania tego leku mogłyby odnieść pacjenci, u których stwierdzono: uczulenie na środek konserwujący lub zaburzenia powierzchni oka.

Dowody naukowe

W ramach analizy klinicznej, odnaleziono zarówno randomizowane badania eksperymentalne jak i obserwacyjne, w których porównywano wnioskowaną technologię lekową z wybranymi komparatorami. Wnioski płynące z tych badań wskazują na zbliżoną skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania tafluprostu w kroplach, w porównaniu do latanoprostu, trawoprostu oraz bimatroprostu (również w postaciach kropli doocznych), które stanowią najczęściej stosowane technologie w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego. Należy jednak mieć na uwadze, że w badaniu El Hajj Moussa 2018 odnotowano istotną statycznie różnicę w odniesieniu do średniej wartości ciśnienia śródgałkowego na korzyść bimatroprostu w porównaniu do tafluprostu. Ponadto, w wyniku oceny choroby powierzchni oka wg. skali (ang. Ocular Surface Disease Index), odnotowano różnice istotne statystycznie na korzyść trawoprostu w stosunku do tafluprostu, choć należy te wyniki traktować z ostrożnością, ze względu na subiektywny charakter skali. Mając na uwadze powyższe wyniki, które w odróżnieniu od pozostałych porównań i wyników, odnoszących się do wartości ciśnienia śródgałkowego (w kontekście skuteczności) oraz zdarzeń i działań niepożądanych (w kontekście bezpieczeństwa), wskazują na różnice istotne statystycznie między porównywanymi technologiami, wnioskowanie o porównywalnej skuteczności i bezpieczeństwie należy traktować z ostrożnością. Dodatkowym ograniczeniem analizy jest fakt, że przedstawione badania są w większości porównaniem preparatu z tafluprostem bez środków konserwujących z komparatorami w postaci preparatów zawierających środki konserwujące.

W badaniach porównujących tafluprost bez środka konserwującego z tafluprostem zawierającym konserwanty wykazano brak znamienych statystycznie różnic w odniesieniu do zmiany ciśnienia śródgałkowego. Jednakże liczba zdarzeń niepożądanych zgłoszonych w badaniu Hamacher 2008 była wyższa w grupie tafluprostu bez środka konserwującego (N=43, n = 11, 25,6%) niż w grupie tafluprostu ze środkiem konserwującym (N=42, n = 7, 16,7%). Najczęściej występującym zdarzeniem niepożądanym było przekrwienie oka / spojówki. Sugeruje to, iż zastosowanie tafluprostu, bez względu na zawartość środka konserwującego, może przyczyniać się do przekrwień oka bądź spojówki. Jednocześnie, wykazano brak znamienych statystycznie różnic w efektywności w obniżaniu ciśnienia śródgałkowego pomiędzy tafluprostem z i bez środka

konserwującego. Uznano więc, że obecność środka konserwującego nie ma bezpośredniego wpływu na skuteczność leczenia.

Problem ekonomiczny



Główne argumenty decyzji

Wnioskowany lek wykazuje porównywalną skuteczność do już refundowanych w tym wskazaniu analogów prostaglandyn i może być alternatywą dla pacjentów nietolerujących innych preparatów prostaglandyn. Powinien być więc, tak jak one, refundowany z odpłatnością ryczałtową.

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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr OT.4330.11.2020, data ukończenia: 29.07.2020 r. „Wniosek o objęcie refundacją leku Taflostan Multi (tafluprost) we wskazaniu Obniżenie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego”.

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).