



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 53/2020 z dnia 10 sierpnia 2020 roku
w sprawie oceny leku Taptiqom (tafluprostum + timololum)
we wskazaniu: obniżanie ciśnienia wewnątrzgałkowego u dorosłych
pacjentów z jaskrą z otwartym kątem lub nadciśnieniem
wewnątrzgałkowym, u których nie uzyskano zadowalającej
odpowiedzi na stosowaną miejscowo monoterapię beta-
adrenolitykami lub analogami prostaglandyn, i którzy wymagają
leczenia skojarzonego i mogliby odnieść korzyść ze stosowania kropli
do oczu bez środka konserwującego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Taptiqom, tafluprostum + timololum, krople do oczu, roztwór, (15 mcg + 5 mg)/ml, 30, poj. jednodawkowych 0,3 ml, kod EAN: 05909991220327, we wskazaniu: obniżanie ciśnienia wewnątrzgałkowego u dorosłych pacjentów z jaskrą z otwartym kątem lub nadciśnieniem wewnątrzgałkowym, u których nie uzyskano zadowalającej odpowiedzi na stosowaną miejscowo monoterapię beta-adrenolitykami lub analogami prostaglandyn, i którzy wymagają leczenia skojarzonego i mogliby odnieść korzyść ze stosowania kropli do oczu bez środka konserwującego, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Taptiqom, (Tafluprostum + Timololum), krople do oczu, roztwór, (15 mcg + 5 mg)/ml, 30, poj. jednodawkowych 0,3 ml, kod EAN: 05909991220327 we wskazaniu obniżanie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego. Obecnie jaskra jest drugą przyczyną ślepoty na świecie, a Światowa



Organizacja Zdrowia umieściła ją na liście chorób cywilizacyjnych. Szacuje się, że w Polsce może być od około 400 do 800 tysięcy chorych na jaskrę, z czego tylko połowa z nich została zdiagnozowana.

Dowody naukowe

Ocenę skuteczności preparatu Taptiqom oparto o otwarte randomizowane badanie kliniczne Suzuki 2018, w którym pacjenci stosowali TAF+TYM oraz LAT+TYM. Wyniki wskazują na brak różnic istotnych statystycznie pomiędzy ocenianymi wskazaniem w zakresie zmiany wartości ciśnienia śródgałkowego.

Wnioskodawca, w ramach przeglądu, przedstawił również wyniki 3 badań obserwacyjnych dot. stosowania schematu TAF+TYM w ocenianym wskazaniu. Wyniki wskazują na możliwą skuteczność terapii w redukcji ciśnienia śródgałkowego. W zakresie bezpieczeństwa, w badaniu Suzuki 2018, terapia TAF+TYM wiązała się z uzyskaniem niższych niż w grupie kontrolnej wartości w skali oceny podrażnienia oka oraz bólu oka w czasie 6 tygodni, względem wartości początkowych. W zakresie pozostałych punktów końcowych nie odnotowano różnic istotnych statystycznie.

Problem ekonomiczny



Główne argumenty decyzji



Produkt leczniczy Taptiqom nie zawiera środków konserwujących, co powoduje, że bezpieczeństwo stosowania, w porównaniu do innych produktów zawierających analogi prostaglandyn i beta-blokery, jest większe. Zasadne jest finansowanie Taptiqomu w obniżaniu ciśnienia wewnątrzgałkowego u dorosłych pacjentów z jaskrą otwartego kąta lub nadciśnieniem ocznym, którzy nie reagują wystarczająco na miejscową monoterapię beta-blokerami lub analogami prostaglandyn i wymagają leczenia skojarzonego, i którzy odnieśliby korzyści z kropli do oczu niezawierających środków konserwujących.

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.4330.13.2020, data ukończenia: 29.07.2020 r. „Wniosek o objęcie refundacją leku Taptiqom (tafluprostum + timololum) we wskazaniu Obniżanie 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).