



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 85/2020 z dnia 23 listopada 2020 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu  
leczniczego Xiaflex/Xiapex (collagenase clostridium histolyticum)  
we wskazaniu: choroba Peyroniego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację produktu leczniczego Xiaflex/Xiapex (collagenase clostridium histolyticum), 0,9 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, we wskazaniu: choroba Peyroniego.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Choroba Peyroniego (PD, ang. Peyronie's disease, ICD-10: N48.6) zgodnie z definicją opracowaną przez Amerykańskie Towarzystwo Urologiczne charakteryzuje się zwłóknieniem błony białawej (tunica albuginea) prącia, któremu mogą towarzyszyć ból, deformacje, zaburzenia erekcji. Dane epidemiologiczne na temat choroby Peyroniego są ograniczone. Dane europejskie wskazują, że występowanie choroby określa się na 0,4-20,3% mężczyzn w populacji ogólnej i częściej dotyka osób z zaburzeniami erekcji oraz diabetyków.*

*Nie odnaleziono danych epidemiologicznych dla populacji Polski. Charakterystyczny wiek pacjentów z chorobą Peyroniego to 50-60 lat. Zdarzają się przypadki występowania choroby u młodszych mężczyzn (< 40 r.ż.), jednak z mniejszą częstością niż u mężczyzn starszych (1,5% vs 16,9%).*

#### Dowody naukowe

*Łącznie odnaleziono wytyczne kliniczne 4 towarzystw (American Urological Association z 2015 r., Canadian Urological Association z 2018 r., Brazilian Medical Association z 2018 r., European Association of Urology z 2020r.) oraz jednego zespołu ekspertów (International Consultation on Sexual Medicine, z 2016 r.). Kolagenaza clostridium histolyticum została wymieniona we wszystkich odnalezionych wytycznych jako terapia wykazująca korzyści w postępowaniu z chorobą Peyroniego. Między innymi najnowsze, europejskie wytyczne z 2020 r. (EAU 2020) wskazały, że podawanie dożyłkowe kolagenazy clostridium histolyticum jest związane z istotnym zmniejszeniem skrzywienia prącia, średnicy*



*i długości płytki włóknistej u pacjentów. W wytycznych wskazano, że grupę pacjentów, która może najbardziej skorzystać z w/w terapii, stanowią pacjenci ze stabilną chorobą i krzywizną prącia wynoszącą >30° (EAU 2020, CUA 2018, BMA 2018 oraz AUA 2015) do < 90° (CUA 2018, BMA 2018 oraz AUA 2015). Ponadto, większość wytycznych zgodnie wskazuje dwie inne terapie, jakie można stosować w leczeniu choroby Peyroniego: podanie dopłytkowe interferonu alfa-2b (wszystkie wytyczne) oraz werapamilu (CUA 2018, BMA 2018, ICSM 2016, AUA 2015). W ocenie kwasu hialuronowego wytyczne nie są jednoznaczne. Rekomendacje brazylijskie z 2018 r. wskazały na możliwość jego zastosowania w leczeniu choroby Peyroniego, natomiast wytyczne europejskie z 2020 r. i kanadyjskie z 2018 r. podkreśliły, że ilość i siła dowodów na jego skuteczność jest niewystarczająca, by wydać zalecenie do jego stosowania. Należy zwrócić również uwagę, że najnowsze wytyczne EAU 2020 wydały rekomendację, w której zaznaczono, iż leczenie antagonistami kanału wapniowego, m.in. werapamilem nie jest już zalecane ze względu na sprzeczne wyniki. W odniesieniu do określenia linii leczenia tylko jedne z wytycznych (CUA 2018) wskazały, że w I linii leczenia powinna być stosowana kolegenaza clostridium histolyticum, natomiast w II linii –interferon lub werapamil. Mając powyższe na uwadze, uznano, że technologię alternatywną w ocenianym wskazaniu stanowi interferon alfa-2b.*

#### Problem ekonomiczny

*W wyniku wyszukiwania odnaleziono rekomendację Scottish Medicines Consortium z 2015 r. dotyczącą finansowania ocenianej technologii medycznej oraz jedno oświadczenie (zalecenie) wydane przez All Wales Medicines Strategy Group z 2015 r.*

*W dokumentach wskazano, że w związku z brakiem przedłożenia przez podmiot odpowiedzialny pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, produkt Xiapex nie jest zalecany (SMC 2015) oraz nie może zostać zatwierdzony do stosowania w chorobie Peyroniego,*

*Oszacowano, że średni koszt leczenia (4 cykli) jednego pacjenta produktem Xiaflex wyniesie 159753,52 PLN netto (180 521,48 PLN brutto), natomiast technologią alternatywną (INFα-2b) –99578,12 PLN. Na podstawie dostępnych danych nie jest możliwe wiarygodne oszacowanie wielkości wydatków na refundację, a otrzymane wyniki należy traktować z ostrożnością. Powyższe obliczenia mają charakter poglądowy, a przyjęte założenia cechują się wieloma ograniczeniami. Rzeczywista kwota refundacji może się znacząco różnić – w zależności od rzeczywistej ceny w/w produktów oraz liczby pacjentów wnioskujących o wydanie zgody na ich refundację w trybie art. 39 ustawy o refundacji.*

## Główne argumenty decyzji

*Istotny problem kliniczny oraz skuteczność działania leku.*

### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4311.17.2020 „Xiaflex/Xiapex (kolagenaza clostridium histolyticum) we wskazaniu: choroba Peyroniego”, data ukończenia: 18 listopada 2020 r.