



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 35/2021 z dnia 29 marca 2021 roku

w sprawie oceny leku Aectura Breezhaler (indakaterol + mometazonu fuoinian) we wskazaniu: podtrzymujące leczenie astmy u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z niewystarczającą kontrolą astmy za pomocą wziewnych kortykosteroidów oraz wziewnych krótko działających beta2-mimetyków

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Aectura Breezhaler (indakaterol + mometazonu fuoinian), proszek do inhalacji w kapsułce twardej, 125 mcg + 62,5 mcg, 30 kaps. (30 x 1), kod EAN: 07613421045524,*
- *Aectura Breezhaler (indakaterol + mometazonu fuoinian), proszek do inhalacji w kapsułce twardej, 125 mcg + 127,5 mcg, 30 kaps. (30 x 1), kod EAN: 07613421045531,*
- *Aectura Breezhaler (indakaterol + mometazonu fuoinian), proszek do inhalacji w kapsułce twardej, 125 mcg + 260 mcg, 30 kaps. (30 x 1), kod EAN: 07613421045548,*

we wskazaniu: podtrzymujące leczenie astmy u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z niewystarczającą kontrolą astmy za pomocą wziewnych kortykosteroidów oraz wziewnych krótko działających beta2-mimetyków, jako leków dostępnych w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich za odpłatnością 30%, pod warunkiem obniżenia urzędowej ceny zbytu leku.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie stanowiska Rady Przejrzystości w przedmiocie objęcia refundacją trzech prezentacji leku Aectura Breezhaler (indakaterol i mometazonu fuoinian), wydawanych w aptece na receptę, we wskazaniu: podtrzymujące leczenie astmy u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z niewystarczającą kontrolą astmy za pomocą wziewnych kortykosteroidów oraz wziewnych krótko działających beta2 mimetyków,



w ramach [REDAKTOWANE]. Wnioskowane wskazanie jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym leku.

Lek Ateectura Breezhaler (indakaterol i mometazonu furoinian) jest skojarzeniem indakaterolu - długo działającego agonisty receptora beta2 adrenergicznego (LABA) i mometazonu furoinian - wziewnego syntetycznego kortykosteroidu (ICS).

Problem zdrowotny

Astma zaliczana jest do najczęstszych przewlekłych chorób układu oddechowego. W przebiegu astmy dochodzi do zaostrzeń, które rozwijają się gwałtownie (w ciągu minut lub godzin) albo stopniowo (w ciągu wielu godzin lub dni) i nieleczone mogą doprowadzić do śmierci. Wieloletnia niekontrolowana astma prowadzi do postępującej, nieodwracalnej obturacji oskrzeli. W Polsce chorobowość astmy kształtuje się na poziomie 5,4%. Rocznie z powodu astmy w Polsce umiera ok. 1 500 osób.

Dowody naukowe

Odnalezione wytyczne kliniczne wskazują, że w pierwszej kolejności pacjenci z astmą powinni stosować wziewne kortykosteroidy (ICS) w niskiej dawce, a w przypadku braku kontroli choroby doraźnie krótko działające beta2-mimetyki (SABA). W przypadku nieosiągnięcia kontroli choroby z zastosowaniem niskich dawek ICS z ratunkowym SABA, zaleca się dodanie do terapii leków z grupy długodziałających beta2-mimetyków (LABA). W przypadku niepowodzenia w uzyskaniu kontroli choroby, zaleca się zwiększenie dawki ICS, przy czym wytyczne wskazują, że w dalszej perspektywie leczenia należy dążyć do stosowania jak najniższych dawek ICS. Odnalezione wytyczne nie rozróżniają poszczególnych substancji do stosowania, a jedynie odnoszą się ogólnie do całych grup substancji ICS, LABA, SABA czy też leków przeciwleukotrienowych (LTRA).

W przeglądzie systematycznym wnioskodawca zidentyfikował jedno badanie RCT (PALLADIUM) porównujące bezpośrednio lek mometazonu furoinian i indakaterol (MF/IND) z wybranym komparatorem flutikazonu propionian i salmeterol (FP/SAL) w wysokich dawkach. Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących wnioskowaną technologię z komparatorem stosowanym w średnich i niskich dawkach. W przypadku średnich dawek MF/IND przeprowadzono analizę porównawczą względem FP/SAL w wysokich dawkach na podstawie danych z badania PALLADIUM. W przypadku niskich dawek MF/IND analizę skuteczności i bezpieczeństwa przeprowadzono w formie zestawienia jakościowego porównującego wyniki badania RCT (QUARTZ) dotyczącego wnioskowanej technologii z 3 badaniami RCT (Nelson 2000, Bailey 2008, Ringdal 2003) dotyczącymi skuteczności komparatora.

W badaniu PALLADIUM nie wykazano IS różnic pomiędzy wysoką dawką MF/IND i odpowiadającą jej dawką FP/SAL w zakresie: zmiany jakości życia mierzonej

z zastosowaniem kwestionariusza AQLQ-S, zaostrzeń choroby, czynności płuc dla punktu końcowego wartość końcowa t-FVC, kontroli objawów mierzonych z wykorzystaniem kwestionariusza ACQ-7 i ACQ-5, nasilenia objawów (z wyjątkiem zmiany odsetka poranków wolnych od objawów, gdzie uzyskano wyniki IS na korzyść interwencji dla 52 tyg. obserwacji) i ciężkich powikłań astmy. IS różnice na korzyść MF/IND w wysokiej dawce odnotowano natomiast dla punktów końcowych dotyczących czynności płuc, w tym dla zmiany porannego i wieczornego PEF zarówno dla 26 tyg., jak i 52 tyg. okresu obserwacji, zmiany t-FEV w 52 tyg. obserwacji i wartości końcowej dla zmiany FEV 25-75% w 26 tyg. obserwacji oraz dla jednego punktu końcowego odnoszącego się do stosowania terapii ratunkowej – zwiększenia odsetka dni wolnych od terapii ratunkowej.

W ramach analizy skuteczności MF/IND w średniej dawce względem FP/SAL w wysokiej dawce nie wykazano IS różnic w zakresie większości punktów końcowych poza porannym i wieczornym PEF.

W przypadku niskich dawek MF/IND z jakościowego zestawienia wyników badania QUARTZ z wynikami badań dotyczących skuteczności FP/SAL wynika, że odsetki pacjentów, u których występowały zaostrzenia umiarkowane i ciężkie, średnie wyniki w zakresie zmiany porannego i wieczornego PEF oraz dni wolnych od terapii ratunkowej były zbliżone. Niemniej zestawienie to charakteryzuje się bardzo ograniczoną wiarygodnością.

W 58 tyg. okresie obserwacji badania PALLADIUM nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic w ryzyku zgonu (w żadnej z grup nie wystąpił zgon), zdarzeń niepożądanych ogółem i podejrzewanych o związek z leczeniem, a także ciężkich zdarzeń niepożądanych między grupami chorych przyjmujących MF/IND w wysokiej i średniej dawce, a grupą stosującą FP/SAL w wysokiej dawce. W przypadku AE prowadzących do zaprzestania terapii nie zaobserwowano IS różnic pomiędzy MF/IND w wysokiej dawce a FP/SAL w wysokiej dawce, natomiast w przypadku MF/IND w średniej dawce uzyskana różnica była IS na korzyść terapii wnioskowanej.

Zestawienie jakościowe wyników badań dot. bezpieczeństwa niskich dawek MF/IND i FP/SAL umożliwiło jedynie przedstawienie wyników dotyczących ciężkich zdarzeń niepożądanych w badaniu QUARTZ i Ringdal 2003 – w obu badaniach zdarzenia te wystąpiły u 1% pacjentów.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy w wariantcie podstawowym stosowanie wnioskowanej technologii w miejsce obecnie refundowanych ICS/LABA z perspektywy płatnika publicznego, wiąże się

W tym samym wariantcie z perspektywy wspólnej

stosowanie leku Ateectura Breezhaler w miejsce obecnie refundowanych produktów ICS/LABA wiązać się będzie ze [REDACTED]

Główne argumenty decyzji

Wnioskowana technologia wykazuje porównywalną z refundowanym komparatorem skuteczność i profil bezpieczeństwa, a jej stosowanie [REDACTED]

Obniżenie urzędowej ceny zbytu, przy zastosowaniu 30% poziomu odpłatności, pozwoliłoby na obniżenie również wysokości dopłaty pacjenta.

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 2021 r., poz. 523), 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 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4320.2.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ateectura Breezhaler (indakaterol i mometazonu fuoinian) we wskazaniu: podtrzymujące leczenie astmy u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z niewystarczającą kontrolą astmy za pomocą wziewnych kortykosteroidów oraz wziewnych krótko działających beta2 mimetyków”, data ukończenia: 18 marca 2021 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Novartis Poland Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Novartis Poland 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: Novartis Poland Sp. z o.o.