



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 57/2021 z dnia 24 maja 2021 roku
w sprawie oceny leku Cortiment MMX (budezonidum) we wskazaniu:
indukcja remisji u pacjentów z aktywnym mikroskopowym
zapaleniem jelita grubego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cortiment MMX (budezonidum), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 9 mg, 30 tabl., EAN 05909991205966 we wskazaniu indukcja remisji u pacjentów z aktywnym mikroskopowym zapaleniem jelita grubego, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej 11.1 i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową.

Rada Przejrzystości uważa, że ze względu na znaczne powiększenie leczonej populacji oraz możliwość znacznego zwiększenia wydatków płatnika,

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Mikroskopowe zapalenia jelita grubego (MZJG) są to choroby o nieznannej etiologii, odznaczające się obecnością charakterystycznych zmian mikroskopowych, bez zmian makroskopowych (endoskopowych) oraz radiologicznych. Częstość zachorowań na MZJG wzrosła w ostatnich latach od 3 do 21%. W przeciwieństwie do innych nieswoistych chorób zapalnych jelit, MZJG nie wiąże się ze zwiększoną śmiertelnością lub koniecznością operacji, jednak znacząco pogarsza jakość życia pacjentów.

Budezonid (BUD) jest miejscowo działającym glikokortykosteroidem w zapaleniach jelit, o znacznie mniejszym hamowaniu osi podwzgórzowo — przysadkowo nadnerczowej. System MMX (Multi Matrix System) pozwala na stopniowe uwalnianie się leku dopiero w jelicie grubym, który rozkładany jest do nieczynnych substancji w wątrobie. Powoduje to znaczne zmniejszenie częstości działań niepożądanych, takich jak cukrzyca, nadciśnienie, rozstępy i zaćma. Od 2017 r lek jest refundowany „poza wskazaniami” w MZJG. Zwykle stosuje się go u pacjentów z MZJG, jeżeli nieskuteczne jest leczenie mesalazyną (kwas 5-aminosalicylowy; 5-ASA).



Dowody naukowe

Główną publikacją dotyczącą porównania BUD vs PLC była praca Sebastian 2019. Inne 2 publikacje były międzynarodowymi, wieloośrodkowymi, randomizowanymi badaniami fazy III i dotyczyły skuteczności i bezpieczeństwa budezonidu w leczeniu indukcyjnym LZJG oraz KZJG, względem mesalazyny oraz placebo (Miehlke 2014, Miehlke 2018), dotyczące porównania skuteczności budezonidu i mesalazyny z placebo. Analizowano też jednoramienne badanie Miehlke 2005 oraz 2 badania obserwacyjne: retrospektywne i przekrojowe (Loreau 2019, Gentile 2013).

Odpowiedź kliniczna została oceniona na podstawie danych pochodzących od 256 pacjentów w 7 badaniach. Po 6-8 tygodniach leczenia 105 (82,03%) pacjentów leczonych budezonidem osiągnęło odpowiedź kliniczną, w porównaniu z 49 (38,28%) pacjentów leczonych placebo. Częstość zdarzeń niepożądanych była podobna w grupie BUD (najczęściej bóle głowy) i PLAC (ok 40%).

Nie odnaleziono żadnych rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Cortiment MMX lub budezonidu we wnioskowanym wskazaniu. Istniejące rekomendacje dla budezonidu i produktu leczniczego Cortiment MMX dotyczyły wskazania: indukcja remisji u dorosłych pacjentów z łagodną do umiarkowanej, aktywnej postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające.

Problem ekonomiczny

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Główne argumenty decyzji

Lek jest skuteczny u ponad 80% chorych z MZJG. [Redacted]

[Redacted] aczkolwiek, wg analiz biorących

pod uwagę praktyczne stosowanie leku i uwzględnieniu kosztów hospitalizacji,

Do 1 maja 2021 r. Cortiment MMX był refundowany w Polsce w MZJG „poza wskazaniami”.

Uwaga Rady

Rada proponuje połączenie grupy limitowej 11.0 z 11.1 i ujednoczenie wskazań.

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.4230.7.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Cortiment MMX (budezonid) we wskazaniu: Indukcja remisji u pacjentów z aktywnym mikroskopowym zapaleniem jelita grubego”, data ukończenia: 13 maja 2021r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Ferring GmbH.

***Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Ferring GmbH 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:** Ferring GmbH.*