



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 109/2021 z dnia 13 września roku  
w sprawie oceny leku Latuda (lurazydon) we wskazaniu: leczenie  
schizofrenii u młodzieży w wieku od 13. roku życia

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:*

- *Latuda (lurazydon), tabletki powlekane, 18,5 mg, 28 tabl., kod GTIN: 05909991108670,*
- *Latuda (lurazydon), tabletki powlekane, 37 mg, 28 tabl., kod GTIN: 05909991108762,*
- *Latuda (lurazydon), tabletki powlekane, 74 mg, 28 tabl., kod GTIN: 05909991108878,*

*we wskazaniu: leczenie schizofrenii u młodzieży w wieku od 13. roku życia, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.*

### **Uzasadnienie**

#### Problem decyzyjny

*Latuda jest nowoczesnym lekiem przeciwpsychotycznym finansowanym w Polsce do leczenia dorosłych chorych ze schizofrenią. Procedowany wniosek dotyczy rozszerzenia refundacji na młodzież w wieku od 13. roku życia.*

#### Dowody naukowe

*Wyniki przeglądu systematycznego z metaanalizą sieciową badań RCT opublikowanych w języku angielskim (Arango 2019) wskazują, że skuteczność lurazydonu jest porównywana do większości pozostałych leków przeciwpsychotycznych drugiej generacji, natomiast lurazydon ma korzystniejszy profil bezpieczeństwa od większości pozostałych leków w zakresie powodowania przyrostu masy ciała i wydłużenia odstępu QTc. Głównym ograniczeniem analizy klinicznej wnioskodawcy jest brak badań bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo lurazydonu w leczeniu schizofrenii u młodzieży w wieku 13-17 lat ze wskazanymi przez wnioskodawcę komparatorami (ARI, OLA, RIS, QUE). Ponadto, ograniczenia analizy z heterogeniczności badań włączonych. Nie jest to żadną miarą terapia przełomowa.*



### Problem ekonomiczny

Terapia jest efektywna kosztowo. Stosowanie Latudy w miejsce terapii standardowej jest droższe. Oszacowany ICUR dla porównania z wyniósł [REDACTED]/QALY w perspektywie NFZ i [REDACTED]/QALY w perspektywie wspólnej. Wartości te znajdują się [REDACTED] progu ustawowego.

Analiza wpływu na budżet jest bardzo niepewna z uwagi na trudną do oceny dynamikę rynku wielu leków przeciwpsychotycznych w tej populacji. Prognozowany [REDACTED] związany z finansowaniem terapii lurazydonem w populacji docelowej analizy wyniesie [REDACTED] w I roku oraz [REDACTED] w II roku refundacji, z kolei wydatki całkowite z perspektywy wspólnej [REDACTED] w I roku oraz [REDACTED] w II roku refundacji.

### Główne argumenty decyzji

- Refundacja w populacji dorosłej;
- Skuteczność kliniczna wykazana w wartościowych badaniach;
- Efektywność kosztowa;
- Mały wpływ na budżet płatnika.

### **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 2021 r., poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4230.13.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Latuda (lurazydon) we wskazaniu: leczenie schizofrenii u młodzieży w wieku od 13. roku życia”; data sporządzenia opracowania: 2 września 2021 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (Angelini Pharma Polska 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:** (Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.).