

Rekomendacja nr 118/2021

z dnia 15 października 2021 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Mizetam (ezetymib + atorwastatyna) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Mizetam (ezetymib + atorwastatyna) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji tj. leczenie wspomagające do stosowania wraz z dietą u pacjentów dorosłych z pierwotną hipercholesterolemią (heterozygotyczną i homozygotyczną rodzinną i nierodzinną) lub mieszaną hiperlipidemią już kontrolowaną za pomocą atorwastatyny i ezetymibu, które są podawane w takich samych dawkach; w ramach istniejącej grupy limitowej, w aptece na receptę (odpłatność [REDAKTOWANE]) **pod warunkiem** ustalenia kosztów leczenia na poziomie porównywalnym do łącznego kosztu leków jednoskładnikowych zawierających substancje czynne wchodzące w skład wnioskowanego produktu.

Uzasadnienie rekomendacji

Wyniki analizy klinicznej wskazują na brak różnic w zakresie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania ezetymibu i atorwastatyny w produkcie złożonym względem skojarzenia jednoskładnikowych produktów zawierających ezetymib i atorwastatynę.

Mając na względzie brak podstaw do wnioskowania o występowaniu różnic w efektywności klinicznej porównywanego leczenia, ocena ekonomiczna została przeprowadzona techniką minimalizacji kosztów. Oszacowano, że z perspektywy NFZ, stosowanie produktu leczniczego Mizetam jest [REDAKTOWANE]

Z kolei przeprowadzona analiza wpływu na budżet refundacji produktu leczniczego Mizetam, w ramach listy aptecznej, wykazała [REDAKTOWANE]

Wytyczne postępowania medycznego rekomendują leczenie skojarzone ezetymib + statyny w II linii leczenia w przypadkach, gdy monoterapia statynami (I linia) nie przyniosła pożądanych celów terapeutycznych. Jednocześnie odnaleziono sześć pozytywnych

rekomendacji refundacyjnych wydanych w innych krajach, dotyczących stosowania ezetymibu w skojarzeniu ze statyną u pacjentów z hipercholesterolemią (HAS 2020, HAS 2016, NICE 2016, PBAC 2014, PBAC 2013 oraz SMC 2003).

W kontekście zebranych w procesie oceny informacji należy uznać preparat złożony zawierający ezetymib i atorwastatynę za równoważny z ezetymibem i atorwastatyną stosowanymi w osobnych tabletkach, wobec czego koszt leku Mizetam nie powinien być wyższy niż jednoczesne stosowanie oddzielnych preparatów zawierających te same substancje czynne.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Mizetam, (ezetymib + atorwastatyna), 10 mg + 10 mg, tabletki, 30 sztuk, kod GTIN: 05909991421601, cena zbytu netto: [REDACTED]
- Mizetam, (ezetymib + atorwastatyna), 10 mg + 20 mg, tabletki, 30 sztuk, kod GTIN: 05909991421564, cena zbytu netto: [REDACTED]
- Mizetam, (ezetymib + atorwastatyna), 10 mg + 40 mg, tabletki, 30 sztuk, kod GTIN: 05909991421526, cena zbytu netto: [REDACTED]

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: [REDACTED], w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, w istniejącej grupie limitowej: 48.0, Leki hamujące wchłanianie cholesterolu z przewodu pokarmowego.

Problem zdrowotny

Hipercholesterolemia (ICD-10: E78.0) i hiperlipidemia mieszana (ICD-10: E78.2) należą do zaburzeń lipidowych określanych mianem dyslipidemii. Dyslipidemia to stan, w którym stężenia którejkolwiek z frakcji lipidów i/lub lipoprotein w osoczu przekraczają wartości uznane za prawidłowe.

Hipercholesterolemię definiuje się jako występowanie w osoczu stężenia cholesterolu całkowitego (ang. total cholesterol, TC) $\geq 5,0$ mmol/l (190 mg/dl), w przypadku cholesterolu frakcji lipoprotein o niskiej gęstości (ang. low-density lipoprotein cholesterol, LDL-C) nie sprecyzowano stężenia w osoczu określającego hipercholesterolemię. Można jednak przyjąć za nieprawidłowe u osób zdrowych stężenie LDL-C $\geq 3,0$ mmol/l (115 mg/dl), ponieważ mniejsze wartości uznano za docelowe u osób, u których ryzyko chorób sercowo-naczyniowych jest małe.

Hiperlipidemia mieszana należy do dyslipidemii aterogennych, które charakteryzują się: współwystępowaniem zwiększonego stężenia triglicerydów (ang. triglycerides, TG) $\geq 1,7$ mmol/l (150 mg/dl), niskich stężeń cholesterolu frakcji lipoprotein o wysokiej gęstości (ang. high-density lipoproteins, HDL-C) < 1 mmol/l (40 mg/dl) u mężczyzn i $< 1,2$ mmol/l (48 mg/dl) u kobiet, a także obecnością nieprawidłowych (tzw. małych i gęstych) cząsteczek LDL. Jeżeli wzrośnie stężenie TG oraz obniżeniu stężenia cholesterolu frakcji HDL towarzyszy znaczny wzrost stężenia LDL-C wówczas rozpoznaje się hiperlipidemię mieszaną.

Podział hipercholesterolemii:

- pierwotna (najczęściej uwarunkowana licznymi polimorfizmami genetycznymi, spowodowana mutacją jednego bądź wielu genów receptora LDL, która czyni go nieaktywnym, efektem czego jest bardzo duże stężenie LDL-C w osoczu):
 - wielogenowa: najczęstsza, związana z jednoczesnym udziałem czynników genetycznych i środowiskowych (nieprawidłowe odżywianie);

- monogenowa (inaczej hipercholesterolemia rodzinna, FH): ze względu na autosomalny dominujący sposób dziedziczenia wyróżnia się dwie postacie tej choroby: heterozygotyczną i homozygotyczną; FH wiąże się z mutacją jednego z trzech genów: genu receptora LDL (dotyczy ok. 85-90% pacjentów), genu apolipoproteiny B (nieprawidłowa struktura wyżej wymienionego genu zaburza wiązanie się lipoprotein zawierających apolipoproteinę B z receptorami, czego efektem jest upośledzenie katabolizmu LDL w wątrobie) oraz genu konwertazy proproteinowej subtylizyny/keksyny typu 9 (obecność mutacji związana jest ze zwiększoną aktywnością degradacyjną tego białka w stosunku do receptorów LDL); u części pacjentów mutacja genetyczna jest nieznaną.
- wtórna (najczęściej jest efektem stosowania leków oraz będąca objawem innych chorób), główne przyczyny wtórnego zwiększenia stężenia LDL-C w osoczu to:
 - niedoczynności tarczycy, zespół nerczycowy, przewlekła niewydolności nerek, choroby wątroby przebiegające z cholestazą, zespół Cushinga, jadłowstręt psychiczny;
 - kortykosteroidy, progestageny, niektóre leki β -adrenolityczne, inhibitory proteaz stosowane w leczeniu HIV, tiazydowe leki moczopędne.

Analizy epidemiologiczne, pochodzące z wielośrodkowego badania stanu zdrowia ludności WOBASZ II, wskazują, że w latach 2013-2014 hipercholesterolemia występowała u 70,3% mężczyzn i 64,3% kobiet pochodzących z reprezentatywnej grupy dorosłych Polaków. Zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi Głównego Urzędu Statystycznego, pod koniec grudnia 2020 r. liczebność dorosłych kobiet i mężczyzn w Polsce wynosiła odpowiednio 16 378 481 i 14 932 893 osób. Biorąc pod uwagę odsetek występowania hipercholesterolemii w badaniu WOBASZ II, przekłada się to na około 22 mln przypadków hipercholesterolemii ogółem w populacji dorosłych w Polsce.

Dyslipidemia aterogenna (w tym hiperlipidemia mieszana) należy do częstych zaburzeń lipidowych. Stwierdza się ją najczęściej u osób z zespołem metabolicznym lub chorych na cukrzycę typu 2.

Poniżej przedstawiono częstość występowania poszczególnych typów hipercholesterolemii pierwotnej oraz hiperlipidemii:

- hipercholesterolemia wielogenowa: 1/10–20 osób;
- hipercholesterolemia rodzinna: postać homozygotyczna 1/160 tys.– 1 mln osób; postać heterozygotyczna 1/200–500 osób;
- rodzinna mieszana hiperlipidemia: 1/100–200 osób.

U ok. 65% populacji hipercholesterolemia pozostaje nierozpoznana, a tylko 8% pacjentów jest skutecznie leczonych. Chorzy nieleczący hipercholesterolemii mają bardzo złe rokowania. Zaburzenia gospodarki cholesterolowej są najczęściej występującym czynnikiem ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego w Polsce. Wskutek utrzymywania się wysokiego stężenia cholesterolu przez całe życie, bardzo wcześnie dochodzi do rozwoju miażdżycy i jej powikłań, w tym zgonu (np. zawał mięśnia sercowego) w młodym wieku. Choroby układu sercowo-naczyniowego stanowią główną przyczynę przedwczesnych zgonów w Europie (4 mln rocznie) – z czego 31% stanowią zgony u mężczyzn i 26% u kobiet poniżej 65 r.ż.

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych za komparator dla wnioskowanej technologii uznano jednoczesne stosowanie atorwastatyny oraz ezetymibu, podawanych w oddzielnych preparatach w dawkach identycznych jak w produkcie Mizetam.

Opis wnioskowanego świadczenia

Produkt leczniczy Mizetam zawiera ezetymib i atorwastatynę, dwie substancje obniżające stężenie lipidów o uzupełniających się mechanizmach działania.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Mizetam jest wskazany jako leczenie wspomagające do stosowania wraz z dietą u pacjentów dorosłych z pierwotną hipercholesterolemią (heterozygotyczną i homozygotyczną rodzinną i nierodzinną) lub mieszaną hiperlipidemią już kontrolowaną za pomocą atorwastatyny i ezetymibu, które są podawane w takich samych dawkach.

Wnioskowane wskazanie dotyczy wskazania rejestracyjnego.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

Populację docelową stanowią dorośli pacjenci z pierwotną hipercholesterolemią lub mieszaną hiperlipidemią już kontrolowaną za pomocą atorwastatyny i ezetymibu, które są podawane w takich samych dawkach.

W analizie klinicznej uwzględniono jedną publikację (Bays 2015) dotyczącą dwóch badań klinicznych z randomizacją (NCT01370603 oraz NCT01370590), w których porównano preparat złożony (ezetymib/atorwastatyna) z terapią skojarzoną za pomocą produktów składowych analizowanego preparatu złożonego (ezetymib + atorwastatyna).

Nie odnaleziono opracowań wtórnych oraz badań efektywności praktycznej spełniających kryteria włączenia do przeglądu.

W badaniach oceniano punkty końcowe dotyczące:

- zmiany poziomu cholesterolu LDL względem wartości wyjściowych po 6 tygodniach leczenia (pierwszorzędowy punkt końcowy);
- zmiany poziomu pozostałych parametrów lipidowych (cholesterol całkowity, trójglicerydy, cholesterol HDL, cholesterolu nie-HDL, apolipoproteiny B) względem wartości wyjściowych po 6 tygodniach leczenia;
- profilu bezpieczeństwa leczenia.

Ocenę wiarygodności badań randomizowanych przeprowadzono za pomocą skali Cochrane Risk of Bias (RoB, wersja 2). We włączonych badaniach, dla wszystkich pięciu analizowanych domen (proces randomizacji, odchylenia od zaplanowanej interwencji, brakujące dane wynikowe, pomiar efektu, selekcja raportowania wyników) ryzyko błędu systematycznego oceniono na niskie.

Skuteczność

Po 6 tygodniowym okresie leczenia nie wykazano znamienych różnic między stosowaniem produktu złożonego zawierającego atorwastatynę z ezetymibem (Eze/Ato), a terapią skojarzoną opartą

na podawaniu atorwastatyny i ezetymibu (Eze + Ato) w odrębnych produktach, w zakresie ocenianych punktów końcowych tj.:

- procentowej zmiany stężenia cholesterolu LDL;
- procentowej zmiany stężenia cholesterolu całkowitego;
- procentowej zmiany stężenia triglicerydów;
- procentowej zmiany stężenia cholesterolu HDL;
- procentowej zmiany stężenia cholesterolu nie-HDL;
- procentowej zmiany apolipoproteiny B (Apo-B).

Bezpieczeństwo

Nie wykazano znamienych różnic między stosowaniem produktu złożonego zawierającego atorwastatynę z ezetymibem (Eze/Ato), a terapią skojarzoną opartą na podawaniu atorwastatyny i ezetymibu (Eze + Ato) w odrębnych produktach, w zakresie ryzyka wystąpienia:

- zdarzeń niepożądanych ogółem (co najmniej 1 zdarzenie);
- ciężkich zdarzeń niepożądanych;
- zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowanym leczeniem (zdarzenia określone przez badacza);
- zdarzeń niepożądanych prowadzących do przerwania leczenia ogółem;
- przekroczenia norm stężenia enzymów wątrobowych ($\geq 3 \times \text{GGN}$ i $\geq 5 \times \text{GGN}$);
- pozostałych zdarzeń niepożądanych (m.in. reakcje alergiczne, przekroczenie $\geq 10 \text{ GGN}$ kinazy kreatynowej, zdarzeń związanych z przewodem pokarmowym).

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Mizetam do często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) występujących działań niepożądanych należą: ból głowy, ból mięśni i zwiększone stężenia ALT i/lub AST.

Ograniczenia

Na niepewność przedstawionych wyników analizy klinicznej wpływa głównie fakt, że odnalezione badania nie odnoszą się w pełni do populacji docelowej określonej wskazaniami dla leku Mizetam. Z badań zostali wykluczeni pacjenci z rodzinną homozygotyczną hipercholesterolemią oraz pacjenci z wysokim ryzykiem choroby niedokrwiennej serca lub z chorobą niedokrwinną serca, podczas gdy wnioskowane wskazanie obejmuje także takich pacjentów.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka



Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na

pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 155 514 PLN (3 x 51 838 zł).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym.

W ramach oceny opłacalności przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów [redacted] horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego – podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) i z perspektywy wspólnej: płatnika oraz świadczeniobiorcy.

W analizie uwzględniono wyłącznie koszty leków (Mizetam oraz jednoskładnikowe produkty lecznicze zawierające ezetymib i atorwastatynę).

Z perspektywy NFZ, stosowanie produktu leczniczego Mizetam jest [redacted]

Z perspektywy wspólnej, stosowanie produktu leczniczego Mizetam jest [redacted]

Ograniczenia

Wskazanie wnioskowane leku Mizetam zawiera się we wskazaniu refundacyjnym produktów leczniczych zawierających atorwastatynę, ale jest szersze od wskazania refundacyjnego produktów leczniczych zawierających ezetymib.

W ocenie analityków Agencji oszacowanie proporcji pacjentów, którzy będą stosowali wnioskowaną technologię w zakresie wskazań zdefiniowanych dla obecnie refundowanych preparatów ezetymibu wpływa najbardziej na niepewność przedstawionych oszacowań [redacted] natomiast nie ma możliwości dokładnego oszacowania, ilu pacjentów kwalifikujących się do terapii lekiem Mizetam obecnie korzysta z refundowanej terapii ezetymibem.

Obliczenia własne Agencji

Przeprowadzono obliczenia własne uwzględniające dodatkowy wariant analizy wrażliwości [redacted] oraz kalkulację urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Mizetam w związku z zachodzeniem okoliczności art. 13 ustawy o refundacji.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523 z późn. zm.);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku

wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

W związku z nieprzedstawieniem w analizie klinicznej badań RCT wykazujących wyższość leku nad refundowanymi komparatorami zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym, ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy zostały przedstawione w dwuletnim horyzoncie czasowym. Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ). Nie przeprowadzono analizy z perspektywy wspólnej.

Wnioskodawca oszacował liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na:

[redacted]

Wyniki analizy podstawowej z perspektywy NFZ wskazują, że objęcie refundacją produktu leczniczego Mizetam (ezetymib + atorwastatyna) wiązać się będzie:

[redacted]

Ograniczenia

Główne ograniczenia analizy wpływu na budżet dotyczą niepewności oszacowań [redacted]

[redacted]

Obliczenia własne Agencji

Nie przeprowadzono dodatkowych obliczeń.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

[Redacted]

Uwagi do programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

[Redacted]

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Uwzględniono 5 rekomendacji klinicznych odnoszących się do analizowanego wskazania wydanych przez:

- Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (PTK 2018);
- Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne i Europejskie Towarzystwo Badań nad Miażdżycą (ESC/EAS 2019);
- Canadian Cardiovascular Society (CCS 2021);
- American Association of Clinical Endocrinologists i American College of Endocrinology (AACE/ACE 2017/2018);
- American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA 2018).

We wszystkich odnalezionych wytycznych jako pierwszą linię leczenia dyslipidemii wskazywano przede wszystkim stosowanie terapii statynami. Natomiast jako terapię drugiego rzutu rekomendowano leczenie skojarzone ezetymib + statyny, w przypadku gdy monoterapia statynami nie przyniosła pożądanych celów terapeutycznych. Żadne rekomendacje nie odnosiły się do zastosowania konkretnej statyny w połączeniu z ezetymibem oraz nie wyszczególniano połączenia atorwastatyny i ezetymibu w jednej tabletkce. Jedynie w polskich wytycznych wskazano, że dostępne są w Polsce preparaty złożone: atorwastatyna + ezetymib oraz rozuwastatyna + ezetymib.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono sześć pozytywnych rekomendacji (HAS 2020, HAS 2016, NICE 2016, PBAC 2014, PBAC 2013 oraz SMC 2003) dotyczących zastosowania ezetymibu w skojarzeniu ze statyną u pacjentów z hipercholesterolemią.

Z opinii wynika, że preparat zawierający ezetymib/atorwastatyna jest równoważny z ezetymibem i atorwastatyną stosowanymi w osobnych tabletkach pod względem skuteczności i bezpieczeństwa, oraz powinien mieć taki sam koszt.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Mizetam (ezetymib + atorwastatyna) [REDACTED]

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 28.07.2021 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.1732.2021.3.MKO, PLR.4500.1733.2021.3.MKO, PLR.4500.1734.2021.3.MKO), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku Mizetam (ezetymib + atorwastatyna) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 118/2021 z dnia 11 października 2021 roku w sprawie oceny Mizetam (ezetymib + atorwastatyna) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 118/2021 z dnia 11 października 2021 roku w sprawie oceny leku Mizetam (ezetymib + atorwastatyna) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
2. Raport nr OT.4230.18.2021 Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Mizetam (ezetymib + atorwastatyna) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji