



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

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

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Mizetam (ezetymib + atorwastatyna), 10 mg + 10 mg, tabletki, 30 sztuk, kod GTIN: 05909991421601;*
- *Mizetam (ezetymib + atorwastatyna), 10 mg + 20 mg, tabletki, 30 sztuk, kod GTIN: 05909991421564;*
- *Mizetam (ezetymib + atorwastatyna), 10 mg + 40 mg, tabletki, 30 sztuk, kod GTIN: 05909991421526;*

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, jako leków dostępnych w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich za odpłatnością 30%, pod warunkiem, iż ich cena dla pacjenta będzie porównywalna lub niższa od sumy cen leków zawierających osobno substancje czynne wchodzące w skład wnioskowanego leku.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Atorwastatyna jest jedną z zarejestrowanych i szeroko dostępnych statyn. Statyny są inhibitorami syntezy cholesterolu w wątrobie. Zwiększając liczbę receptorów LDL na błonie hepatocytów, nasilają wychwyt i katabolizm cząsteczek LDL. Ezetymib z kolei wiążąc się z rąbkami szczoteczkowymi jelita cienkiego hamuje wchłanianie cholesterolu i zmniejsza ilości cholesterolu transportowanego do wątroby. Obie substancje działając w odmiennych mechanizmach dają efekt synergistyczny i są od dawna stosowane w klinice.

Wytyczne kliniczne za podstawę leczenia hiperlipidemii uznają aktywność fizyczną, modyfikację sposobu odżywiania oraz leczenie statynami. Istotnym



problemem przy leczeniu statynami jest występująca u znaczącego odsetka pacjentów nietolerancja ze strony mięśni lub wątroby. Jeżeli przy największych tolerowanych dawkach statyny nie zostaje osiągnięta docelowa wartości stężeń lipidów w surowicy, rekomenduje się dodanie do statyny ezetymibu. Najczęściej w postaci dwóch preparatów stosowanych jednocześnie.

Zarówno produkty zawierające atorwastatynę, jak i produkty zawierające ezetymib są objęte refundacją i znajdują się na liście refundacyjnej ujętej w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 sierpnia 2021 r. Dostępnych jest wiele preparatów różnych producentów obu tych substancji.

Mizetam jest preparatem złożonym, zawierającym zarówno ezetymib, jak i atorwastatynę. Dostępne są analogiczne preparaty złożone, zawierające ezetymib i inną statynę - rozuwastatynę.

Dowody naukowe

Preparat złożony swoim działaniem nie różni się w działaniu od preparatów składowych w postaci osobnych leków stosowanych przez pacjenta łącznie. Różnica może dotyczyć jedynie ewentualnej wygody przyjmowania jednej zamiast dwóch tabletek.

Problem ekonomiczny

Wobec traktowania przez wnioskodawcę proponowanej ceny zbytu omawianego preparatu jako tajemnicy przedsiębiorstwa, oszacowania ekonomiczne nie wydają się wystarczająco wiarygodne.

Główne argumenty decyzji

Mizetam nie przynosi dodatkowych korzyści zdrowotnych w stosunku do jego składowych substancji czynnych w postaci preparatów jednoskładnikowych stosowanych łącznie. W tej sytuacji zarówno koszty refundacji, jak i koszty pacjenta związane z miesięcznym leczeniem tym preparatem nie powinny być wyższe od łącznych kosztów ponoszonych na leczenie atorwastatyną i ezetymibem.

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.4230.18.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Mizetam (ezetymib + atorwastatyna) we wskazaniu: w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń”. Data ukończenia: 1 października 2021 r.