



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 119/2021 z dnia 11 października 2021 roku  
w sprawie oceny leku Trulicity (dulaglutidum) we wskazaniu  
dot. cukrzycy typu 2

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

- *Trulicity (dulaglutidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 1,5 mg/0,5 ml, 2 wstrzykiwacze 0,5 ml, kod GTIN: 05909991219161,*
- *Trulicity (dulaglutidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 0,75 mg/0,5 ml, 2 wstrzykiwacze 0,5 ml, kod GTIN: 05909991219130,*
- *Trulicity (dulaglutidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 3 mg/0,5 ml, 2 wstrzykiwacze 0,5 ml, kod GTIN: 08594012697638,*
- *Trulicity (dulaglutidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 4,5 mg/0,5 ml, 2 wstrzykiwacze 0,5 ml, kod GTIN: 08594012697645,*

*we wskazaniu: cukrzyca typu 2, po niepowodzeniu leczenia co najmniej dwóch doustnych leków hipoglikemizujących lub insuliny bazowej w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą, z poziomem BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek  $\geq 55$  lat dla mężczyzn,  $\geq 60$  lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu.*

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

- *Trulicity (dulaglutidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 1,5 mg/0,5 ml, 2 wstrzykiwacze 0,5 ml, kod GTIN: 05909991219161,*
- *Trulicity (dulaglutidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 0,75 mg/0,5 ml, 2 wstrzykiwacze 0,5 ml, kod GTIN: 05909991219130,*
- *Trulicity (dulaglutidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 3 mg/0,5 ml, 2 wstrzykiwacze 0,5 ml, kod GTIN: 08594012697638,*



- *Trulicity (dulaglutidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 4,5 mg/0,5 ml, 2 wstrzykiwacze 0,5 ml, kod GTIN: 08594012697645, we wskazaniu: cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c  $\geq$  8%, z otyłością definiowaną jako BMI  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup> oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym zdefiniowanym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory, lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek  $\geq$  55 lat dla mężczyzn,  $\geq$  60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, jako leków dostępnych w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej „252.0, Leki przeciwcukrzycowe – agoniści GLP-1” i wydawanie ich za odpłatnością 30%.*

*Rada Przejrzystości wnioskuje o wprowadzenie dla analogów GLP-1 takiego mechanizmu dzielenia ryzyka (RSS), aby zbliżyć ich cenę do grupy flozyn, gdyż nie istnieje kliniczne uzasadnienie dla tak znacznej różnicy.*

#### **Uzasadnienie**

##### Problem decyzyjny

*Cukrzyca jest najczęstszą chorobą cywilizacyjną zwiększającą ryzyko sercowo-naczyniowe. Trulicity, analog GLP-1, jest nowoczesnym lekiem przeciwcukrzycowym. Ta grupa leków w większym stopniu zmniejsza ryzyko sercowo-naczyniowe niż inne leki przeciwcukrzycowe.*

*Wniosek w zasadzie dotyczy rozszerzenia istniejącej refundacji na populację z BMI 30-35 kg/m<sup>2</sup> bez określania stężenia Hb1c.*

##### Dowody naukowe

*Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono cztery pierwotne badania z randomizacją, w tym jedno badanie porównujące dulaglutyd z insuliną glargine (AWARD-2) oraz trzy badania porównujące dulaglutyd z placebo rozumianym jako intensyfikacja insulinoterapii (AWARD-9, AWARD-11, REWIND).*

*W badaniu AWARD-2 u pacjentów przyjmujących dulaglutyd w dawce 1,5 mg/tydz. w porównaniu do pacjentów przyjmujących insulinę glargine zaobserwowano statystycznie istotną różnicę na korzyść dulaglutylu w zakresie zmiany wartości HbA1c dla okresów obserwacji 52 tyg. i 78 tyg. – większy spadek wartości HbA1c w grupie przyjmującej dulaglutyd w porównaniu do grupy przyjmującej insulinę glargine.*

*W badaniu REWIND u pacjentów przyjmujących dulaglutyd w dawce 1,5 mg/tydz. w porównaniu do pacjentów przyjmujących placebo*

zaobserwowano statystycznie istotną różnicę na korzyść dulaglutynu w zakresie pierwszorzędnego punktu końcowego MACE (wystąpienia po raz pierwszy jakiegokolwiek poważnego zdarzenia niepożądanego, dotyczącego układu sercowo-naczyniowego: zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawał mięśnia sercowego niezakończony zgonem lub udar mózgu niezakończony zgonem) oraz w zakresie punktów końcowych: udar mózgu, udar mózgu niezakończony zgonem, złożone zdarzenie mikronaczyniowe (w oku lub nerce), złożone zdarzenie mikronaczyniowe w nerce.

Jednakże znamienne korzyści dotyczą jedynie występowania udarów mózgowych. Badanie nie oceniało subpopulacji zgodnej z ocenianym wnioskiem.

#### Problem ekonomiczny

Stosowanie produktu leczniczego Trulicity w skojarzeniu z leczeniem standardowym w miejsce leczenia standardowego

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy wskazują na

#### Główne argumenty decyzji

Rada uzasadnia decyzję negatywną zasadnością ujednoczenia wskazań dla wszystkich analogów GLP-1 znajdujących się w jednej grupie limitowej.

#### Uwaga Rady

Rada stoi na stanowisku, iż zasadnym wydaje się przeanalizowanie sposobu finansowania grupy leków analogów GLP-1 oraz floczyn, w kontekście ich finansowania we wspólnej lub osobnych grupach limitowych oraz określenia wskazań do refundacji u pacjentów z niekontrolowaną cukrzycą typu 2 i wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym.

#### **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.4230.17.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Trulicity (dulaglutyd) we wskazaniu: cukrzyca typu 2, po niepowodzeniu leczenia co najmniej dwóch doustnych leków hipoglikemizujących lub insuliny bazowej w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą, z poziomem BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym”. Data ukończenia: 29 września 2021 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Eli Lilly Polska Sp. z o. o.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Eli Lilly 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:** Eli Lilly Polska Sp. z o. o.