



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 69/2022 z dnia 1 sierpnia 2022 roku

w sprawie oceny leku Suliqua (insulinum glarginum + lixisenatidum) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z niekontrolowaną cukrzycą typu 2 pomimo leczenia insuliną bazową (BI) w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym (OAD) z HbA1c >7%

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Suliqua, Insulinum glarginum + Lixisenatidum, Roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml + 50 mcg/ml, 3 wstrzykiwacze 3 ml, kod GTIN: 05909991315924,
- Suliqua, Insulinum glarginum + Lixisenatidum, Roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml + 33 mcg/ml, 3 wstrzykiwacze 3 ml, kod GTIN: 05909991315948,

we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z niekontrolowaną cukrzycą typu 2 pomimo leczenia insuliną bazową (BI) w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym (OAD) z HbA1c >7%.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Produkt leczniczy Suliqua stanowi połączenie insuliny bazalnej z agonistą receptora glukagonopodobnego peptydu-1 (GLP-1). Zalecany jest dla osób otrzymujących insulinę, jeśli nie osiągnięto docelowych wartości glikemii, jego dodatkową zaletą są mniejsza utrata wagi i niższe ryzyko hipoglikemii w porównaniu do pojedynczego lub mnogiego wstrzyknięcia insuliny oraz mniejsza liczba iniekcji.

Dowody naukowe

Opierają się na dwóch badaniach RCT porównujących ocenianą interwencję, tj. lek Suliqua (insulina glargine + liksysenatyd, IGlarLixi) z wybranymi komparatorami:

- długodziałającym analogiem insuliny (LAA) – insuliną glargine (IGlar) – badanie LixiLan-L,
- mieszkanką insuliny (MIX) – insuliną dwufazową aspart 30 (BIAsp30) – badanie SoliMix.



W badaniu LixiLan-L w 30-tygodniowym okresie obserwacji wykazano istotną statystycznie różnicę w redukcji poziomu HbA1c względem wartości wyjściowych, a także redukcję średniej masy ciała względem wartości wyjściowych.

W badaniu SoliMix w 26-tygodniowym okresie obserwacji wykazano, że wnioskowana interwencja nie jest gorsza od komparatora w redukcji poziomu HbA1c.

Wyniki porównań pośrednich również wskazują na istotną statystycznie różnicę na korzyść ocenianej interwencji w zakresie redukcji poziomu HbA1c względem wartości wyjściowych oraz w zakresie redukcji masy ciała.

Problem ekonomiczny

Wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Suliqua spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego w perspektywie płatnika publicznego, przyjęcie populacji wynoszącej 10 tys. w I roku oraz 20 tys. w II roku wiązałoby się z kosztami inkrementalnymi kilkadziesiąt milionów złotych w pierwszym roku i ponad sto milionów złotych w drugim roku refundacji.

Główne argumenty decyzji

- *Dostępność w Polsce agonistów receptora GLP-1 o udokumentowanych korzyściach klinicznych,*
- *Brak dowodów na wpływ wnioskowanego leku na istotne klinicznie punkty końcowe,*
- *Wzrost wydatków płatnika publicznego,*
- *Istotna różnica w poziomie refundacji w stosunku do innych agonistów GLP-1 i flozyn.*

Uwagi Rady

W przedstawionej analizie wnioskodawca utajnił przed opinią publiczną dane dotyczące jakości życia, co zwiększa niepewność co do poprawności przedstawionych informacji.

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 2022 r., poz. 463), 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.4230.3.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Suliqua (insulina glargine + liksysenatyd) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z niekontrolowaną cukrzycą typu 2 pomimo leczenia insuliną bazową (BI) w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym (OAD) z HbA1c >7%”. Data ukończenia: 21 lipca 2022 r.