



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 109/2022 z dnia 28 listopada 2022 roku
w sprawie oceny leku Ylpio (telmisartanum + indapamidum)
we wskazaniu: w leczeniu zastępczym nadciśnienia tętniczego
samoistnego u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze
jest odpowiednio kontrolowane podczas
jednoczesnego stosowania telmisartanu i indapamidu
w takich samych dawkach, jak w produkcie złożonym

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ylpio (telmisartanum + indapamidum), Tabletki, 80 mg + 2,5 mg, 30 tabl., kod GTIN: 05909991463557, we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, tj. leczenie zastępcze nadciśnienia tętniczego samoistnego u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego stosowania telmisartanu i indapamidu w takich samych dawkach, jak w produkcie złożonym, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Nadciśnienie tętnicze pierwotne (samoistne) to trwałe podwyższenie ciśnienia tętniczego spowodowane różnorodnymi czynnikami genetycznymi i środowiskowymi, które powodują zaburzenie fizjologicznej regulacji ciśnienia tętniczego. W przeciwieństwie do nadciśnienia wtórnego, w pierwotnym nie udaje się wykryć jednoznacznej przyczyny. Według danych NFZ w 2020 r. w Polsce żyło ok. 9,9 mln dorosłych osób z nadciśnieniem tętniczym, w tym ok. 5,5 mln kobiet oraz 4,4 mln mężczyzn. Z kolei współczynnik chorobowości na 100 tys. dorosłej ludności wynosił 317,5.

Produkt leczniczy YLPIO wskazany w leczeniu zastępczym nadciśnienia tętniczego samoistnego u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego stosowania telmisartanu i indapamidu w takich samych dawkach, jak w produkcie złożonym. Wnioskowane wskazanie jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym produktu. Refundacja produktów złożonych wykorzystywanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego jako terapii uzupełniającej lub zastępczej jest powszechną praktyką

i dotyczy wszystkich skojarzeń z wyłączeniem refundowanych aktualnie skojarzeń diuretyków i diuretyków tiazydowych.

Dowody naukowe

Doniesienia naukowe (m.in. Bangalore 2007, Gupta 2010, Sherill 2011) oraz wytyczne kliniczne (PTNT 2019), wskazują na wyższy compliance i persistence w przypadku leków złożonych w porównaniu do terapii skojarzonych stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Metaanalizy porównujące efektywność kliniczną leków złożonych (ang. FDC Fixed-Dose Combinations) z lekami stosowanymi w oddzielnych preparatach w ramach terapii skojarzonej (ang. FEC Free-Equivalent Combinations) przedstawione w BIP AOTMiT nr 105/2017 (produkt Candezek Combi) oraz nr 95/2018 (produkt Valarox), w których wskazywano na przewagę produktów złożonych względem osobnych preparatów w zakresie stosowania się pacjenta do zaleceń i współpracy z lekarzem (ang. compliance/adherence).

Nie zidentyfikowano pierwotnych badań klinicznych porównujących terapię lekiem złożonym TEL/IND z terapią skojarzoną TEL + IND we wnioskowanym wskazaniu, ani badań dedykowanych ocenie TEL/IND w leczeniu nadciśnienia tętniczego.

Bezpieczeństwo zostało opisane dla każdej substancji osobno, nie przeprowadzono badania bezpieczeństwa dla wnioskowanej technologii.

Problem ekonomiczny

Objęcie refundacją produktu leczniczego Ylpio być może korzystnie wpłynie na budżet płatnika.

Główne argumenty decyzji

Według wytycznych Europejskiej Agencji Leków (EMA) w przypadku produktów złożonych stosowanych w terapii substytucyjnej (tj. wśród pacjentów odpowiednio kontrolowanych za pomocą poszczególnych produktów podawanych jednocześnie, ale jako oddzielne tabletki w tej samej dawce poziom jak w kombinacji) podstawowym celem jest zmniejszenie liczby przyjmowanych przez pacjenta tabletek, co może potencjalnie poprawić przestrzeganie zaleceń terapeutycznych.

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.4230.7.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ylpio (telmisartan + indapamid) we wskazaniu: leczenie zastępcze nadciśnienia tętniczego samoistnego u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest

odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego stosowania telmisartanu i indapamidu w takich samych dawkach, jak w produkcie złożonym”; data ukończenia 17.11.2022 r.