



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 57/2024 z dnia 17 czerwca 2024 roku
w sprawie oceny leku Vesoxx (oxybutynini hydrochloridum) w ramach
programu lekowego „Leczenie pacjentów z neurogenną
nadreaktywnością wypieracza (ICD-10: N31)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Vesoxx (oxybutynini hydrochloridum), roztwór do podawania do pęcherza moczowego, 1 mg/ml, 100 amp.-strzyk. 10 ml, GTIN: 05909991398705, w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z neurogenną nadreaktywnością wypieracza (ICD-10: N31)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości uważa propozycję instrumentu dzielenia ryzyka za niewystarczającą.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Ocena wniosku o objęcie refundacją leku Vesoxx (oxybutynini hydrochloridum) w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z neurogenną nadreaktywnością wypieracza (ICD-10: N31)”

Chlorowodorek oxybutyniny jest lekiem przeciwcholinergicznym, który również wywiera bezpośrednie działanie przeciwskurczowe na mięśnie gładkie. Hamuje skurcze pęcherza i łagodzi skurcz wywołany różnymi bodźcami; zwiększa objętość pęcherza, zmniejsza częstotliwość skurczów i opóźnia chęć opróżnienia pęcherza w zaburzeniu neurogennym pęcherza. Oprócz antycholinergicznego blokowania receptorów typu muskarynowego, rozluźnienie mięśni gładkich wynika z podobnego do papaweryny działania antagonistycznego na procesy odległe od połączeń nerwowo-mięśniowych. Ponadto chlorowodorek oxybutyniny wykazuje miejscowe działanie znieczulające.

Wskazanie zarejestrowane dla leku Vesoxx (1 mg/ml, roztwór do pęcherza moczowego, 100 ampułkostrzykawek, każda z 10 ml jałowego roztworu zawierającego 10 mg chlorowodoru oxybutyniny) to hamowanie neurogennej nadreaktywności wypieracza (ang. neurogenic detrusor overactivity, NDO) u dzieci w wieku od 6 lat i u dorosłych, którzy kontrolują opróżnianie pęcherza

za pomocą okresowego cewnikowania pęcherza, w przypadku braku skutecznej kontroli za pomocą doustnych leków antycholinergicznych i (lub) wskutek występowania nietolerowalnych działań niepożądanych. Zgodnie z zaproponowanymi zapisami programu lekowego do leczenia oksybutyniną dopęcherzową mogą być leczeni pacjenci w wieku od 6 do 18 lat z neurogenną nadreaktywnością mięśnia wypieracza (NNW) potwierdzoną badaniem urodynamicznym, wynikającą z uszkodzenia rdzenia kręgowego lub z rozszczepienia kręgosłupa oraz w przypadku braku skutecznej kontroli NNW za pomocą doustnych leków antycholinergicznych, obserwowane przez minimum miesiąc oraz nietolerancji doustnego leczenia antycholinergicznego (należy wypróbować minimum dwa doustne leki antycholinergiczne, każdy przez minimum miesiąc) powodującej znaczne zaburzenia funkcji narządów lub układów zgodnie z ChPL należących do doustnych leków antycholinergicznych.

Dowody naukowe

Brak jest badań bezpośrednio porównujących efektywność kliniczną chlorowodorku oksybutyniny podawanej dopęcherzowo w stężeniu 0,1% z wybranymi komparatorami, tj: ostrzyknięcia pęcherza moczowego toksyną botulinową typu A oraz metoda chirurgiczna – nadpęcherzowe odprowadzenie moczu.

Analizę główną dotyczącą efektywności OXYins 0,1% w ocenianym wskazaniu oparto na jednym badaniu, tj. Buyse 1995, stanowiącym badanie obserwacyjne bez grupy kontrolnej.

Problem ekonomiczny

Koszt stosowania chlorowodorku oksybutyniny we wnioskowanym wskazaniu jest najwyższy spośród ocenianych interwencji, niezależnie od przyjętej perspektywy czy uwzględnienia lub braku uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka. Jednocześnie zastosowanie produktu Vesoxx u pacjentów z rozważanej populacji charakteryzuje się największą wartością efektu zdrowotnego, rozumianego jako brak powikłań, spośród ocenianych interwencji.

Główne argumenty decyzji

- Wnioskowana technologia minimalizuje objawy uboczne alternatywnych terapii (tj. terapii zabiegowych, jakimi są ostrzyknięcia toksyną botulinową i zabiegi chirurgiczne) przy nietolerancji lub złej tolerancji leków doustnych, u dzieci cewnikowanych lub samocewnikujących się;
- Niewielki wpływ na budżet płatnika publicznego.

Uwaga Rady

Rada uważa, że koszt terapii jest zbyt wysoki. Jest on wyższy niż w niektórych krajach europejskich.

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 2023 r., poz. 826 z późn. zm.), 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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.1.25.2024 „Wniosek o objęcie refundacją leku Vesoxx (oxybutynini hydrochloridum) w ramach programu lekowego: »Leczenie pacjentów z neurogenną nadreaktywnością wypieracza (ICD-10: N31)«”, data ukończenia: 6 czerwca 2024 r.