



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 150/2025 z dnia 27 października 2025 roku

w sprawie oceny leku Legrex (tikagrelor) we wskazaniu: w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (ASA) w celu zapobiegania zdarzeniom sercowo-naczyniowym u dorosłych pacjentów: z ostrym zespołem wieńcowym (OZW)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Legrex (ticagrelorum), tabletki powlekane, 90 mg, 56 tabl., GTIN: 05900411012171 we wskazaniu: w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (ASA) w celu zapobiegania zdarzeniom sercowo-naczyniowym u dorosłych pacjentów: z ostrym zespołem wieńcowym (OZW), jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej (23.1, doustne leki przeciwplatekcyjne - kłopidogrel) i wydawanie go za odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Kwas acetylosalicylowy (ASA) w połączeniu z inhibitorem receptora płytkowego P2Y12 to standard leczenia ostrych zespołów wieńcowych najczęstszego i najgroźniejszego powikłania miażdżycy tętnic. Inhibitory receptora płytkowego P2Y12 tiklopidyna i kłopidogrel (KLO) są zastępowane przez nowe, bezpieczniejsze i skuteczniejsze leki do których należy tikagrelor (TIKA). Lek ten nie jest w Polsce refundowany, co powoduje znaczne obciążenia finansowe dla pacjentów. Legrex jest lekiem generycznym.

Dowody naukowe

Opierają się na badaniu z randomizacją PLATO. Pierwszorzędowy punkt końcowy zdefiniowany jako wystąpienie zgonu z przyczyn naczyniowych, zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu po 12. miesiącach raportowano u 9,8% pacjentów w grupie TIKA + ASA i było istotnie statystycznie rzadsze niż w grupie komparatora KLO + ASA, które wystąpiło u 11,7% pacjentów (HR=0,84; p<0,001). Częstość występowania tego punktu końcowego w podgrupie pacjentów, u których zaplanowano leczenie inwazyjne podczas randomizacji była istotnie niższa w przypadku pacjentów stosujących TIKA + ASA niż w przypadku pacjentów przyjmujących KLO + ASA (8,9%, vs 10,6%; HR=0,84; p=0,003). W Polskim Rejestrze Ostrego Zespołu Wieńcowego (PL-ACS) zgon z jakiegokolwiek

przyczyny, będący pierwszorzędnym punktem końcowym, wystąpił u 1 907 (4,4%) leczonych tikagrelor i 24 606 pacjentów (7,4%) leczonych kłopidogrelem ($p < 0,001$).

Wytyczne kliniczne

W ocenianym wskazaniu wytyczne jednoznacznie zalecają nierefundowany w RP prasugrel lub wnioskowany tikagrelor.

Problem ekonomiczny

Refundacja produktu leczniczego Legrex będzie wiązać z niewielkimi dodatkowymi wydatkami w perspektywie wspólnej.

Rekomendacje refundacyjne

Substancja tikagrelor jest szeroko refundowana. Produkt wnioskowany nie jest jeszcze nigdzie refundowany.

Główne argumenty decyzji

- Skuteczność substancji wykazana w badaniu z randomizacją;
- Potwierdzona skuteczność praktyczna;
- Wytyczne kliniczne.

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 2025 r. poz. 907), 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: DAS.423.3.1.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Legrex (tikagrelor) we wskazaniu: w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (ASA), w celu zapobiegania zdarzeniom sercowonaczyniowym u dorosłych pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym (OZW)”; data ukończenia: 17 października 2025 r.