



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 147/2025 z dnia 20 października 2025 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Aquipta
(atogepantum) we wskazaniu dot. leczenia lekoopornej migreny
przewlekłej

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Aquipta (atogepantum), tabletki, we wskazaniu: leczenie pacjentów dorosłych z lekooporną migreną przewlekłą.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Produkt leczniczy Aquipta zawiera atogepant (ATO) – substancję będącą antagonistą receptora CGRP zarejestrowaną do leczenia profilaktycznego migreny. Zgodnie ze wskazaniem rejestracyjnym, Aquipta jest przeznaczona do stosowania w profilaktyce migreny u osób dorosłych, u których występują co najmniej 4 dni z migreną w miesiącu. Zalecana dawka to 60 mg atogepantu przyjmowane raz na dobę.

Lek jest dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w procedurze centralnej, ale aktualnie nie jest dostępny w krajowym obrocie.

Aktualnie w Polsce w ramach programu lekowego B.133. „Profilaktyczne leczenie chorych na migrenę przewlekłą (ICD-10: G43)” finansowane są: toksyna botulinowa typu A, erenumab, eptinezumab, framanezumab. Do leczenia toksyną botulinową typu A lub lekami anty-CGRP mogą zostać zakwalifikowani dorośli pacjenci, chorzy na migrenę przewlekłą, mający co najmniej 15 dni z bólem głowy w miesiącu przez co najmniej 3 kolejne miesiące, z których 8 spełnia kryteria rozpoznania migreny zgodnie ICHD. Dodatkowo mają minimum 2. udokumentowane próby leczenia profilaktycznego migreny przewlekłej lekami o różnym działaniu (topiramatem, kwas walproinowy lub jego pochodne, amitryptylina) lub przeciwwskazania do stosowania lub brak tolerancji zgodnie z ChPL lub nieskuteczność (definiowane jest jako zmniejszenie liczby dni z bólem głowy w miesiącu o mniej niż 50% względem wartości sprzed rozpoczęcia leczenia).

Dowody naukowe

Odnaleziono randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie 3 fazy, prowadzone w populacji pacjentów z migreną przewlekłą, porównujące pacjentów otrzymujących ATO w dawce 60 mg, raz dziennie lub ATO w dawce 30 mg, dwa razy dziennie, względem placebo (badanie RCT PROGRESS), a także 2 przeglądy systematyczne z metaanalizą: Ladhvani 2025 oraz Hou 2024 oraz 3 badania RWE: Russo 2025, Vernieri 2025, Giant 2025.

W badaniu PROGRESS wykluczono pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią na powyżej 4 leki profilaktyczne. Odsetek pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią na co najmniej dwa wcześniejsze leczenie profilaktyczne wyniósł 38% (brak publikacji raportującej wyniki dot. tej podgrupy). Zgodnie z informacjami przedstawionymi w kanadyjskiej rekomendacji CDA 2024, wyniki w podgrupie pacjentów, u których nie zaobserwowano korzyści z leczenia co najmniej dwoma lekami profilaktycznymi o różnym mechanizmie działania, pozostają spójne we wszystkich kluczowych punktach końcowych z wynikami dla populacji ogólnej badania PROGRESS.

W populacji ogólnej badania, tj. u pacjentów z migreną przewlekłą, raportowano IS i istotną klinicznie większą redukcję liczby dni z migreną w miesiącu względem wartości początkowej w grupie leczonych ATO dawkowanym 30 mg dwa razy dziennie oraz ATO 60 mg raz dziennie w porównaniu z grupą placebo. Średnia zmiana liczby dni z migreną względem wartości początkowej (obliczona metodą średniej najmniejszych kwadratów, SE) wyniosła -5,1 dnia w grupie placebo oraz -7,5 i -6,9 dnia odpowiednio w grupie ATO 30 mg x 2 dz. i ATO 60mg x 1 dz.

W okresie 13-16 tygodni leczenia średnia zmiana liczby dni z migreną względem wartości początkowej (19,2 dnia) wyniosła -10,9 dnia (95%CI: -9,0; -8,0) w populacji pacjentów bez podziału na dawkowanie. Ta redukcja utrzymywała się konsekwentnie przez 48 tyg.

Badania RWE potwierdzają wyniki uzyskane w badaniu PROGRESS. W badaniach RWE również odnotowano IS poprawę (ATO vs PLC) w zakresie liczby dni z migreną w miesiącu i liczby dni z bólem głowy w miesiącu.

Do najczęstszych zdarzeń niepożądanych stosowania ATO należą: zaparcia, zmęczenie oraz nudności.

Gepanty (w tym atogepant) są wskazywane jako leczenie pierwszego wyboru w profilaktyce migreny przewlekłej zarówno w polskich wytycznych PTN i PTBB 2024, jak i w wytycznych zagranicznych (CHS 2025, NICE 2024, AHS 2024) i międzynarodowych (IHS 2024).

Problem ekonomiczny

Koszt dla płatnika publicznego 1 opakowania Aquipta (28 tabl.) w dawce 10 mg ATO albo 60 mg ATO wynosi 1369,63 zł. Z uwagi na dalece nieprecyzyjne szacunki dotyczące liczebności populacji, roczny całkowity koszt dla płatnika

publicznego mógłby wynieść od ok. 712 tys. zł (wariant podstawowy w populacji 100 pacjentów) do ponad 14 mln zł (wariant podstawowy w populacji 2000 pacjentów), a nawet niespełna 36 mln zł (wariant dodatkowy w populacji 2000 pacjentów).

Główne argumenty decyzji:

- *oporność na leczenie nie została zdefiniowana, w związku z tym istnieje ryzyko, że z importu docelowego będą korzystać pacjenci, którzy mogliby korzystać z leczenia w ramach refundacji;*
- *aktualnie w przypadku migreny refundowany jest relatywnie szeroki zakres terapii;*
- *potencjalnie relatywnie wysokie koszty dla płatnika publicznego.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: DRe.4211.1.2025 „Aquipta (atogepant) we wskazaniu: leczenie osób dorosłych z lekooporną migreną przewlekłą”, data ukończenia: 16 października 2025 r.