



**Rekomendacja nr 158/2025
z dnia 28 października 2025 r.**

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie oceny produktu leczniczego Legrex (ticagrelor) we wskazaniu:
w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (ASA) w zapobieganiu
zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów z zawałem serca
w wywiadzie**

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Legrex (ticagrelor) w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (ASA) w zapobieganiu zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów z zawałem serca w wywiadzie.

Uzasadnienie rekomendacji

Wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Legrex, stosowanego w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (ASA) w celu zapobiegania zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów z zawałem serca w wywiadzie.

Zgodnie z wytycznymi, u pacjentów po ostrym zespole wieńcowym (OZW) możliwe jest stosowanie terapii przeciwzakrzepowej przez okres dłuższy niż 12 miesięcy w ramach prewencji wtórnej. Standardem jest monoterapia ASA, natomiast u pacjentów z wysokim ryzykiem niedokrwienym i niskim ryzykiem krwawienia możliwe jest rozważenie terapii skojarzonej ASA z inhibitorem P2Y12 (prasugrel lub tikagrelor) lub rywaroksabanem. Amerykańskie wytyczne dodatkowo dopuszczają stosowanie podwójnej terapii przeciwplatek (DAPT) do 3 lat u pacjentów z przewlekłą chorobą wieńcową po zawale serca, jeśli ryzyko krwawienia jest niskie.

Do przeglądu włączono badanie PEGASUS-TIMI 54 oraz obserwacyjne badanie ALETHEIA, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tikagreloru w skojarzeniu z ASA u pacjentów po zawale serca. W badaniu PEGASUS-TIMI 54 tikagrelor wykazał istotne korzyści kliniczne w zakresie zmniejszenia ryzyka zgonu sercowo-naczyniowego, zawału serca i udaru mózgu, przy jednoczesnym braku różnic w zakresie częstości występowania zgonu z przyczyn naczyniowych, zgonu z powodu choroby wieńcowej, zgonu ogólnego, niedokrwienego udaru mózgu, udaru zakończonego zgonem oraz przemijającego ataku niedokrwienego. W zakresie bezpieczeństwa odnotowano wzrost ryzyka krwawień oraz innych działań niepożądanych, w tym duszności i dny moczanowej w grupie TIK+ASA w porównaniu z PLC+ASA. Dane z rzeczywistej praktyki klinicznej potwierdziły skuteczność tikagreloru, wskazując na redukcję ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy, TIC+ASA w miejsce ASA jest droższe i skuteczniejsze, bez względu na perspektywę, a uzyskane wartości ICUR są poniżej progu opłacalności. Jako główne ograniczenie należy wskazać, że model wnioskodawcy nie uwzględnia zwiększonego ryzyka zgonu po przebytym zawale serca lub udarze mózgu, co stanowi istotne ograniczenie przeprowadzonej analizy. Agencja, uwzględniając ograniczenia modelu, przeprowadziła własną analizę w 3-letnim horyzoncie czasowym, potwierdzając wyższą skuteczność i koszt terapii, przy czym opłacalność została zachowana jedynie z perspektywy NFZ.

Analiza wpływu na budżet wnioskodawcy wykazała, że refundacja leku Legrex może skutkować wzrostem wydatków NFZ o około 1,08 mln zł w pierwszym roku oraz 2,64 mln zł w drugim. Z perspektywy wspólnej koszty wzrosną odpowiednio o 1,6 mln zł i 3,9 mln zł. Należy zwrócić uwagę

na niepewność w zakresie założeń dotyczących liczebności populacji docelowej i udziału w rynku. Wnioskodawca nie zaproponował mechanizmu dzielenia ryzyka.

Rekomendacje refundacyjne są niejednoznaczne. Część instytucji wskazuje na istotne korzyści kliniczne, natomiast inne podnoszą wątpliwości związane z ograniczoną skutecznością czy ryzykiem działań niepożądanych.

Na podstawie przeprowadzonych analiz, w szczególności uwzględniając rozbieżności pomiędzy oszacowaniami przedstawionymi przez wnioskodawcę w analizie ekonomicznej a szacunkami dokonanymi przez Agencję, jak również mając na uwadze niepewność dotyczącą analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, wskazuje się na istotne ograniczenia w przedmiotowym zakresie. Ponadto, należy podkreślić niepewność profilu bezpieczeństwa i zwiększone ryzyko wystąpienia krwawień związanych ze stosowaniem wnioskowanej terapii skojarzonej z kwasem acetylosalicylowym (ASA). Mając powyższe na uwadze, Prezes Agencji, uwzględniając Stanowisko Rady Przejrzystości, nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Legrex we wnioskowanym wskazaniu.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Legrex, Ticagrelor, Tabletki powlekane, 60 mg, 56 tabl., GTIN: 05900411012164, proponowana cena zbytu netto: [REDACTED]

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: poziom odpłatności dla pacjenta 30%, produkt dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym, finansowany w ramach nowej grupy limitowej¹.

Problem zdrowotny

Zawał serca (MI) to martwica kardiomiocytów wywołana ostrym niedokrwieniem mięśnia sercowego. Obejmuje zarówno przypadki miażdżycowo-zakrzepowe (typ 1), jak i inne mechanizmy niedokrwienia (typy 2–5). Uszkodzenie mięśnia sercowego stanowi odrębną jednostkę, charakteryzującą się wzrostem troponiny bez cech niedokrwienia, np. w przebiegu zapalenia mięśnia sercowego, posocznicy, kardiomiopatii takotsubo, wad zastawkowych, zaburzeń rytmu czy niewydolności serca.

Choroby układu sercowo-naczyniowego (CVD) pozostają główną przyczyną zgonów i zachorowań globalnie, szczególnie w krajach o niskim i średnim dochodzie. Kluczowe czynniki ryzyka MI mają charakter behawioralny i są modyfikowalne: hipercholesterolemia (LDL), palenie tytoniu, cukrzyca, otyłość, nadciśnienie, stres, brak aktywności fizycznej i nieprawidłowa dieta.

W 2023 r. odnotowano 86 tys. przypadków ostrych zespołów wieńcowych i 70,4 tys. zawałów serca. Śmiertelność roczna po zawale w 2022 r. wyniosła 16,6%, a po ostrym zespole wieńcowym – 14,3%. Na dzień 3 kwietnia 2024 r. żyło 504 tys. osób, które przebyły co najmniej jeden zawał serca w latach 2011–2023. Ryzyko rozwoju niewydolności serca w ciągu 7 lat po zawale wynosiło 46%, a u osób powyżej 75 r.ż. – 75%. Na początku poprzedniej dekady w Polsce śmiertelność po roku od zawału wynosiła 19,4%, a po trzech latach – 29%.

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca, jako komparator dla ocenianej technologii, wskazał kwas acetylosalicylowy (ASA) w monoterapii. Wybór uznaje się za zasadny.

Opis wnioskowanego świadczenia

Legrex zawiera tikagrelor, należący do chemicznej grupy cyklopentylotriazolopirymidyn (CPTP). Tikagrelor jest doustnym, bezpośrednio działającym, selektywnym i wiążącym się odwracalnie

¹ Zasadne wydaje się rozważenie umieszczenia tikagreloru i kłopidogrelu (23.1, Doustne leki przeciwplatekcyjne – kłopidogrel) we wspólnej grupie limitowej, ponieważ oba leki należą do doustnych inhibitorów receptora P2Y₁₂ na płytkach krwi, wykazując zbliżony mechanizm działania.

antagonistą receptora P2Y₁₂, który zapobiega ADP-zależnej aktywacji i agregacji płytek związanej z receptorem P2Y₁₂.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Legrex jest wskazany w celu zapobiegania zdarzeniom sercowo-naczyniowym u dorosłych pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym (OZW) lub z zawałem mięśnia sercowego (zawał serca) w wywiadzie i wysokim ryzykiem zdarzeń sercowo-naczyniowych. Wnioskowane wskazanie refundacyjne zawiera się w zarejestrowanym.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Do przeglądu włączono wieloośrodkowe, randomizowane badanie kliniczne (RCT) PEGASUS-TIMI 54 (NCT01225562), w którym oceniano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tikagreloru w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (ASA) w porównaniu z placebo w skojarzeniu z ASA.

Uwzględniono również wyniki badania obserwacyjnego opartego na rzeczywistej praktyce klinicznej (RWE) ALETHEIA (NCT04568083).

Skuteczność

Badanie RCT

W badaniu PEGASUS-TIMI 54 wykazano istotnie statystycznie różnice (IS) na korzyść TIKa+ASA w porównaniu z PLC+ASA w zakresie:

- odsetka pacjentów, którzy doświadczyli zdarzenia zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu (złożony I-rzędowy punkt końcowy): HR=0,84 (95%CI: 0,74; 0,95), TIKa+ASA 7,77% vs. PLC+ASA 9,04%;
- zgonu z powodu choroby wieńcowej, zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu: HR=0,93 (95%CI: 0,73; 0,94);
- zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych lub zawału mięśnia sercowego: HR=0,85 (95%CI: 0,74; 0,96);
- zgonu z powodu choroby wieńcowej lub zawału mięśnia sercowego: HR=0,84 (95%CI: 0,73; 0,96);
- zawału mięśnia sercowego: HR=0,84 (95%CI: 0,72; 0,98);
- zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST (STEMI): HR=0,62 (95%CI: 0,45; 0,86);
- jakiegokolwiek udaru mózgu: HR=0,75 (95%CI: 0,57; 0,98);
- zdarzeń zakrzepowych: HR=0,68 (95%CI: 0,47; 0,99).

Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w zakresie częstości występowania: zgonu z przyczyn naczyniowych, zgonu z powodu choroby wieńcowej, zgonu ogólnego, niedokrwienego udaru mózgu, udaru zakończonego zgonem oraz przemijającego ataku niedokrwienego.

Wyniki w zakresie jakości życia wskazują, że średni wyjściowy wynik użyteczności, oceniany za pomocą kwestionariusza EQ-5D, wynosił 0,88 w obu grupach terapeutycznych i pozostawał stabilny przez cały okres obserwacji. Nie stwierdzono istotnych różnic w wartościach użyteczności, a tym samym w jakości życia, pomiędzy grupami w żadnym punkcie czasowym. Skumulowane wartości QALY były porównywalne u pacjentów leczonych tikagrelorem oraz otrzymujących placebo (2,28 vs. 2,27; p=0,34).

Skuteczność praktyczna

U pacjentów leczonych tikagrelorem (60 mg) przez okres do 24 miesięcy odnotowano 45 hospitalizacji z powodu krwawień. Częstość zdarzeń według Kaplana-Meiera wynosiła 0,96% po 12 mies. i 1,52% po 24 mies., przy istotnej heterogeniczności po 12 mies. ($I^2 = 60\%$), głównie z powodu małych kohort w Wielkiej Brytanii i Niemczech. Po ich wykluczeniu wartości wynosiły odpowiednio 0,71% i 1,33%, z niższą heterogenicznością ($I^2 = 12\%$).

W grupie 5 067 pacjentów oceniono częstość zawału serca, udaru mózgu lub zgonu. Odnotowano 161 zdarzeń (148 pierwszorazowych, 13 nawrotów). Wskaźniki Kaplana-Meiera wynosiły 3,33% po 12 mies. i 6,72% po 24 mies., z istotną heterogenicznością po 24 mies. ($I^2 = 81,3\%$). Po wykluczeniu krajów o najmniejszych populacjach wartości wynosiły 3,14% i 6,16%, przy $I^2 = 0\%$ po 12 mies. i 82,6% po 24 mies.

Bezpieczeństwo

W badaniu PEGASUS-TIMI 54 jako pierwszorzędowy punkt końcowy bezpieczeństwa oceniano wystąpienie pierwszego poważnego krwawienia zgodnie z klasyfikacją TIMI. Częstość występowania poważnych krwawień była istotnie statystycznie wyższa w grupie otrzymującej tikagrelor niż w grupie placebo. Po 3 latach leczenia wskaźniki Kaplana-Meiera wynosiły odpowiednio 2,30% w grupie tikagreloru i 1,06% w grupie placebo (HR = 2,32; 95% CI: 1,68–3,21).

Wyniki pozostałych punktów końcowych wykazały IS różnice na niekorzyść TIKa+ASA w porównaniu z PLC+ASA w zakresie:

- niewielkie krwawienia definiowanego zgodnie z klasyfikacją TIMI: HR= 3,31 (95%CI: 1,94; 5,63);
- poważne lub niewielkie krwawienie, zgodnie z klasyfikacją TIMI: HR=2,54 (95%CI: 1,93; 3,35);
- krwawienie wymagające transfuzji krwinek czerwonych: HR=3,08 (95%CI: 2,12; 4,48);
- krwawienie prowadzące do przerwania leczenia: HR=4,40 (95%CI: 3,48; 5,57);
- jakiegokolwiek zdarzenia niepożądanego (AE): HR=1,09 (95%CI: 1,07; 1,11);
- AE prowadzące do przerwania leczenia: HR=1,84 (95%CI: 1,68; 2,02);
- ciężkie AE prowadzące do przerwania leczenia: HR=1,19 (95%CI: 1,00; 1,41);
- duszności: HR=2,81 (95%CI: 2,50; 3,17);
- duszności o ciężkim charakterze: HR=2,70 (95%CI: 1,25; 5,84);
- dna moczanowa: HR=1,48 (95%CI: 1,10; 2,00).

Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi schematami leczenia w zakresie: krwawień prowadzących do zgonu lub krwotoku śródczaszkowego nieprowadzącego do zgonu, krwawień prowadzących do zgonu lub krwawień przyczyniających się do zgonu, jakiegokolwiek ciężkich zdarzeń niepożądanych (AE), zdarzeń nerkowych, bradyarytmii, zgonu z jakiegokolwiek przyczyny oraz zgonu z przyczyn innych niż naczyniowe.

Ograniczenia

Jednym z głównych ograniczeń była niewielka liczba randomizowanych badań klinicznych dotyczących tikagreloru w skojarzeniu z ASA w tej populacji. Uwzględniono tylko jedno badanie RCT – PEGASUS-TIMI 54 – które nie spełniało kryterium stosowania konkretnego produktu leczniczego (Legrex), ponieważ użyto preparatu sponsora badania (AstraZeneca). Dobór komparatora (ASA) oparto na tym jednym badaniu, co może sugerować brak predefinicji kryteriów. Przegląd został zaprojektowany pod kątem włączenia konkretnego badania, a nie wszystkich dostępnych dowodów dla ocenianej technologii i populacji.

Ponadto w badaniu odnotowano wysoki odsetek przedwczesnych przerwania leczenia (28,7% tikagrelor vs 21,4% placebo), głównie z powodu działań niepożądanych, co mogło prowadzić do odśledzenia i wpłynąć na subiektywne oceny, np. jakość życia. Skuteczność wśród populacji ITT, a bezpieczeństwo wśród pacjentów, którzy otrzymali co najmniej jedną dawkę leku. Model Coxa uwzględniał tylko pierwsze zdarzenie sercowo-naczyniowe, pomijając kolejne i nawracające zdarzenia. Częste przerwy w leczeniu oraz stosowanie alternatywnych leków mogły zaburzyć estymację efektów terapii, co jest istotne przy niewielkiej różnicy między grupami (ARR=1,27%; NNT=79,0).

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie zaproponowano instrumentu dzielenia ryzyka (RSS).

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W ramach oceny opłacalności przeprowadzono analizę kosztów-użyteczności (CUA), porównując terapię tikagrelorem z kwasem acetylosalicylowym (TIC+ASA) z monoterapią kwasem acetylosalicylowym (ASA). Analizę przeprowadzono z perspektywy NFZ i wspólnej (NFZ i pacjent). Przyjęto dożywotni horyzont czasowy.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie TIC+ASA w miejsce monoterapii ASA jest droższe i skuteczniejsze, bez względu na perspektywę. Oszacowany ICUR wynosi 13 44,56 zł/QALY

z perspektywy NFZ oraz 22 374,56 zł/QALY z perspektywy wspólnej. Wartości ICUR znajdują się poniżej progu opłacalności (217 641 zł/QALY).

Cena progowa produktu leczniczego Legrex wynosi [] z perspektywy NFZ oraz [] z perspektywy wspólnej.

Ograniczenia

Model nie uwzględnia zwiększonego ryzyka zgonu po przebytych zawale serca lub udarze mózgu, co stanowi istotne ograniczenie przeprowadzonej analizy. Dodatkowo nie uwzględniono możliwości powrotu do leczenia dawką 90mg lub zmiany strategii terapeutycznej.

Ponadto w analizie nie zastosowano stóp dyskontowych odpowiednich dla rozpatrywanego horyzontu czasowego, co stanowi naruszenie minimalnych wymagań stawianych analizom składanym w ramach wniosku o refundację.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

Obliczenia Agencji

W związku ze stwierdzonymi ograniczeniami dotyczącymi struktury modelu oraz możliwości jego zastosowania w długoterminowej perspektywie, przeprowadzono analizę ograniczoną do horyzontu czasowego odpowiadającego okresowi obserwacji w badaniu klinicznym (tj. 3-letniego). Zachowano uproszczoną strukturę drzewa decyzyjnego z pewnością przedstawionych dowodów klinicznych. Pozostałe parametry analizy pozostawiono bez zmian.

Zgodnie z oszacowaniami Agencji stosowanie TIC+ASA w miejsce monoterapii ASA jest droższe i skuteczniejsze, bez względu na perspektywę. Oszacowany ICUR wynosi 202 970,5 zł/QALY z perspektywy NFZ oraz 302 292,37 zł/QALY z perspektywy wspólnej. Wartości ICUR z perspektywy NFZ znajdują się poniżej progu opłacalności (217 641 zł/QALY), natomiast z perspektywy wspólnej powyżej progu.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907, z późn. zm.);

Nie zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w dwuletnim horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz wspólnej (NFZ i pacjent).

Oszacowano liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na [] pacjentów w I roku oraz [] pacjentów w II roku.

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją leku Legrex spowoduje wzrost wydatków o:

- z perspektywy NFZ:
 - ok. 1,6 mln zł (min. 1,5 mln zł; maks. 1,7 mln zł) w I roku refundacji;
 - ok. 2,9 mln zł (min. 2,7 mln zł; maks. 3,1 mln zł) w II roku refundacji.
- z perspektywy wspólnej:
 - ok. 2,4 mln zł (min. 2,2 mln zł; maks. 2,6 mln zł) w I roku refundacji;
 - ok. 4,3 mln zł (min. 4,0 mln zł; maks. 4,5 mln zł) w II roku refundacji.

Ograniczenia

Na wnioskowanie z analizy wpływu na budżet mają wpływ następujące ograniczenia:

- oszacowanie wielkości populacji docelowej oraz populacji objętej analizą nie zostało przeprowadzone zgodnie z jednolitą metodologią adekwatną do rozpatrywanego problemu decyzyjnego, uwzględniono 30-dniową śmiertelność zamiast rocznej, a w analizie scenariuszy uwzględniono również pacjentów z dusznicą bolesną, która nie stanowi zawału serca i nie powinna być brana pod uwagę w kontekście niniejszego oszacowania;
- model oparto na jednostce pacjentolata, pomijając zmienność populacji, śmiertelność oraz stopniowe wdrażanie terapii;
- nie uwzględniono możliwości finansowania technologii w ramach katalogu leków bezpłatnych dla osób powyżej 65. roku życia, co może prowadzić do niedoszacowania kosztów dla płatnika;

- założenia dotyczące udziału w rynku i tempa jego przejęcia są arbitralne i nie odzwierciedlają praktyki klinicznej.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

Obliczenia Agencji

Przedstawiono alternatywne oszacowania wielkości populacji docelowej oraz wyniki analizy wpływu na budżet, uwzględniając roczną śmiertelność po zawale serca na poziomie 17% oraz przerwanie leczenia u pacjentów, u których wystąpiło jedno ze zdarzeń sercowo-naczyniowych modelowanych w analizie ekonomicznej (zawał serca, udar mózgu, poważne krwawienie). Założono również, że rozpowszechnienie tikagreloru w populacji docelowej wyniesie 25% w pierwszym roku analizy i 32% w drugim, natomiast udział leku Legrex 60 mg w rynku tikagreloru osiągnie odpowiednio [REDACTED]. Wyniki analizy Agencji wskazują, że z perspektywy wspólnej objęcie refundacją leku Legrex spowoduje wzrost wydatków o:

- z perspektywy NFZ:
 - ok. 1,08 mln zł w I roku refundacji;
 - ok. 2,64 mln zł w II roku refundacji.
- z perspektywy wspólnej:
 - ok. 1,6 mln zł w I roku refundacji;
 - ok. 3,9 mln zł w II roku refundacji.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy. Wnioskodawca nie zaproponował mechanizmu dzielenia ryzyka.

Uwagi do programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono 4 rekomendacje kliniczne odnoszące się do wnioskowanego wskazania (ESC 2023, ESC 2021, ACC / AHA / ACEP / NAEMSP / SCAI 2025; AHA / ACC / ACCP / ASPC / NLA / PCNA 2023).

Zgodnie z europejskimi wytycznymi, u pacjentów po ostrym zespole wieńcowym (OZW) możliwe jest stosowanie terapii przeciwzakrzepowej przez okres dłuższy niż 12 miesięcy w ramach długoterminowej prewencji wtórnej. Domyślną strategią leczenia jest monoterapia kwasem acetylosalicylowym (ASA). U chorych bez wysokiego ryzyka krwawienia, z wysokim ryzykiem niedokrwinnym, zaleca się rozważenie terapii skojarzonej ASA z inhibitorem P2Y12 lub rywaroksabanem, w przypadku ryzyka pośredniego można ją rozważyć indywidualnie.

Wytyczne amerykańskie rekomendują stosowanie podwójnej terapii przeciwplatekowej (DAPT: ASA + inhibitor P2Y12) przez co najmniej rok u pacjentów z OZW bez ryzyka krwawienia. U chorych z przewlekłą chorobą wieńcową po przebytych zawale serca i niskim ryzyku krwawienia dopuszcza się stosowanie DAPT przez okres do 3 lat w celu redukcji ryzyka wystąpienia poważnych incydentów sercowo-naczyniowych.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono dwie pozytywne rekomendacje refundacyjne (CADTH 2016, NICE 2016) oraz trzy negatywne (HAS 2017, NCPE 2016, SMC 2017).

W rekomendacjach pozytywnych podkreślono przede wszystkim redukcję ryzyka zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawału serca lub udaru mózgu przy stosowaniu tikagreloru w skojarzeniu z ASA, w porównaniu do placebo z ASA. Z kolei rekomendacje negatywne koncentrują się na niewielkim wzroście skuteczności terapii, który wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych, takich jak krwawienia i duszność, a także na braku wystarczających analiz klinicznych i farmakoekonomicznych.

Zidentyfikowano także ocenę G-Ba 2016, w której wskazano na niewielką dodatkową korzyść produktu leczniczego w porównaniu z komparatorem.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Legrex [REDACTED]

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 07.08.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.1832.2025.2.DŻY), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny produktu leczniczego Legrex (Ticagrelor) Tabletki powlekane, 60 mg, 56 tabl., GTIN: 05900411012164, lek dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym, na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 151/2025 z dnia 27 października 2025 roku w sprawie oceny leku Legrex (ticagrelor) we wskazaniu: w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (ASA) w celu zapobiegania zdarzeniom sercowo-naczyniowym u dorosłych pacjentów: z zawałem mięśnia sercowego (zawał serca) w wywiadzie i wysokim ryzykiem zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 151/2025 z dnia 27 października 2025 roku w sprawie oceny leku Legrex (ticagrelor) we wskazaniu: w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (ASA) w celu zapobiegania zdarzeniom sercowo-naczyniowym u dorosłych pacjentów: z zawałem mięśnia sercowego (zawał serca) w wywiadzie i wysokim ryzykiem zdarzeń sercowo-naczyniowych
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Legrex (tikagrelor) we wskazaniu: w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym w zapobieganiu zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów z zawałem serca w wywiadzie. Analiza weryfikacyjna DAS.423.3.2.2025. Data ukończenia: 17 października 2025 r.