



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

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Legrex (tikagrelor), tabletki powlekane, 60 mg, 56 tabl., GTIN: 05900411012164 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.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Chorzy z przebyłym zawałem mięśnia sercowego w wywiadzie i wysokim ryzykiem zdarzeń sercowo-naczyniowych charakteryzują się dużym ryzykiem ponownego zdarzenia naczyniowego (OZW, udar). Z tego tytułu wymagają oni długotrwałej profilaktyki lekami przeciwplatekcyjnymi. Przez pierwsze 12 miesięcy jest to obligatoryjne leczenie dwoma lekami przeciwplatekcyjnymi. Później tradycyjnie i według wielu wytycznych, wystarcza jedynie kwas acetylosalicylowy(ASA). Wniosek dotyczy dołączenia w tym wskazaniu do ASA leku generycznego Legrexu tikagreloru w dawce 2 x 60 mg.

Dowody naukowe

W badaniu z randomizacją PEGASUS-TIMI 54 złożony punkt końcowy, który stanowił odsetek pacjentów, którzy doświadczyli zdarzenia zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu występował istotnie rzadziej w grupie pacjentów stosujących TIK niż w grupie pacjentów przyjmujących PLC. 7,77% w grupie TIK i 9,04% w grupie PLC (HR=0,84 [95%CI: 0,74; 0,95]; p=0,004) po 3 latach leczenia.

Problem ekonomiczny

Stosowanie TIK+ASA w miejsce samego ASA jest efektywne kosztowo.

Leczenie takie może wygenerować koszty z perspektywy wspólnej 230 000 PLN w pierwszym roku i 561 650 PLN w drugim roku.

Główne argumenty decyzji

- *Niejasny stosunek korzyści do ryzyka, tylko jedno badanie z randomizacją potwierdzające skuteczność. Zwiększone, potencjalnie niedoszacowane ryzyko krwawienia.*
- *W tym wskazaniu lek nie jest refundowany w żadnym kraju EU i EFTA.*
- *Wiele negatywnych rekomendacji refundacyjnych.*

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.423.3.2.2025 „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”; data ukończenia: 17 października 2025 r.