



Rekomendacja nr 7/2026

z dnia 21 stycznia 2026 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Coatoris (ezetimibum
+ atorvastatinum, 10 mg + 80 mg) we wskazaniach: zapobieganie wystąpieniu
incydentów sercowo-naczyniowych, hipercholesterolemia,
homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna**

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Coatoris (ezetimibum + atorvastatinum, 10 mg + 80 mg), we wskazaniach:

- Zapobieganie wystąpieniu incydentów sercowo-naczyniowych u pacjentów z chorobą wieńcową i ostrym zespołem wieńcowym w wywiadzie zarówno u pacjentów leczonych statyną, jak i u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni statyną;
- Hipercholesterolemia. W leczeniu wspomagającym wraz z dietą u osób dorosłych z pierwotną (heterozygotyczną rodzinną lub niewystępującą rodzinnie) hipercholesterolemią bądź mieszaną hiperlipidemią, w przypadku, których odpowiednie jest stosowanie produktów leczniczych złożonych: pacjenci z nieodpowiednią kontrolą choroby przyjmujący statyny w monoterapii; pacjenci leczeni już statynami i ezetymibem;
- Homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna. Leczenie wspomagające wraz z dietą u osób dorosłych z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną;

za odpłatnością 30%, w ramach istniejącej grupy limitowej: 48.0, Leki hamujące wchłanianie cholesterolu z przewodu pokarmowego.

Uzasadnienie

Wnioskowane wskazania obejmują zapobieganie wystąpieniu incydentów sercowo-naczyniowych, hipercholesterolemię oraz homozygotyczną hipercholesterolemię rodzinną.

Obecnie refundowane preparaty złożone zawierające ezetymib (EZE) i atorwastatinę (ATO) nie są dostępne w dawce 10 mg + 80 mg. Produkt leczniczy Coatoris może być stosowany od początku terapii, bez konieczności wcześniejszego dostosowania leczenia. W przypadku innych refundowanych preparatów złożonych zawierających atorwastatinę (w niższych dawkach), wskazanie refundacyjne pozwala na ich zastosowanie wyłącznie substytucyjnie – jedynie u pacjentów, u których kontrolę choroby uzyskano już wcześniej za pomocą skojarzenia atorwastatyny i ezetymibu podawanych w oddzielnych preparatach. Ponadto według ekspertów pacjenci preferują prostsze schematy terapii i stosowanie SPC (ang. Single Pill Combination), a wytyczne kliniczne wskazują, że zastosowanie SPC może mieć wpływ na uzyskany wyższy przez pacjentów *compliance*, a tym samym na uzyskane wyniki zdrowotne.

Wyniki analizy klinicznej wskazują na równoważność terapii złożonej EZE + ATO w formie 1 tabletki oraz terapii skojarzonej EZE+ATO w formie 2 tabletek, jej skuteczność i akceptowalny profil bezpieczeństwa. Należy jednak zwrócić uwagę, że spośród włączonych badań jedynie badanie Bays 2015 obejmowało podanie skojarzenia EZE+ATO w formie jednej tabletki, natomiast pozostałe badania obejmowały podanie wnioskowanego skojarzenia w postaci dwóch tabletek.

Znacznym ograniczeniem badań jest relatywnie krótki okres obserwacji, biorąc pod uwagę, że zdaniem ekspertów wnioskowany lek stosuje się bezterminowo tj. do wystąpienia nieakceptowalnych działań

niepożądanych albo pojawienia się skuteczniejszej terapii. Wnioskowanie o długoterminowej skuteczności i bezpieczeństwie stosowania leku Coatoris na podstawie włączonych do analizy badań jest ograniczone.

Zgodnie z wynikami analizy minimalizacji kosztów (CMA) stosowanie produktu złożonego Coatoris (10 mg + 80 mg), przy założeniu, że lek wydawany jest za odpłatnością 30% (nieдоступny na wykazie D1 i D2), w rocznym horyzoncie czasowym w porównaniu do komparatora zbiorczego (EZE + statyna 4 DDD/tabł.; EZE+ATO z kopreskrypcją ATO i monoterapia statyną) generuje [REDAKTOWANO] wynoszące: z perspektywy NFZ [REDAKTOWANO], z perspektywy wspólnej [REDAKTOWANO]

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują na oszczędności dla płatnika wynoszące odpowiednio 1,72 mln PLN w I roku refundacji oraz 3,89 mln PLN w II roku refundacji (w wariacie, w którym lek wydawany jest za odpłatnością 30%, której dotyczy wniosek refundacyjny).

Biorąc pod uwagę wnioski płynące z przeprowadzonych analiz, potencjalne korzyści dla pacjenta, opłacalność kosztową i szacowane oszczędności dla budżetu płatnika publicznego, mimo pewnych ograniczeń analizy ekonomicznej i analizy wpływu na budżet, a także pozytywne Stanowisko wydane przez Radę Przejrzystości, Prezes Agencji uznaje finansowanie wnioskowanej technologii za zasadne.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Coatoris, ezetimibum + atorvastatinum, tabl. powł., 10 mg + 80 mg, 30 szt., kod GTIN: 03838989773410, proponowana cena zbytu netto: [REDAKTOWANO] (cena detaliczna: [REDAKTOWANO]).

We wskazaniach:

- Zapobieganie wystąpieniu incydentów sercowo-naczyniowych u pacjentów z chorobą wieńcową i ostrym zespołem wieńcowym w wywiadzie zarówno u pacjentów leczonych statyną, jak i u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni statyną.
- Hipercholesterolemia. W leczeniu wspomagającym wraz z dietą u osób dorosłych z pierwotną (heterozygotyczną rodzinną lub niewystępującą rodzinnie) hipercholesterolemią bądź mieszaną hiperlipidemią, w przypadku, których odpowiednie jest stosowanie produktów leczniczych złożonych: pacjenci z nieodpowiednią kontrolą choroby przyjmujący statyny w monoterapii; pacjenci leczeni już statynami i ezetymibem.
- Homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna. Leczenie wspomagające wraz z dietą u osób dorosłych z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną.

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: lek, dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym, odpłatność 30%, w ramach istniejącej grupy limitowej: 48.0, Leki hamujące wchłanianie cholesterolu z przewodu pokarmowego

Problem zdrowotny

Choroba niedokrwienna serca, ChNS (ICD-10: I20 - I25) to pojęcie obejmujące wszystkie stany niedokrwienia mięśnia sercowego, bez względu na jego powód. Najczęstszą (>98% przypadków) przyczyną choroby niedokrwiennej serca jest miażdżycza tętnic wieńcowych, czyli choroba wieńcowa. W chorobie wieńcowej blaszka miażdżycowa rozwija się w tętnicy przez wiele lat. Wraz z jej powiększaniem się do mięśnia sercowego dopływa coraz mniej krwi, co powoduje jego niedokrwienie i niedotlenienie.

W zależności od tego, jak szybko rozwija się choroba wieńcowa i jak duży jest niedobór tlenu wyróżnia się dwie główne postaci:

- przewlekłe zespoły wieńcowe, czyli stan, w którym niedokrwienie występujące najczęściej pod wpływem wzrostu obciążenia mięśnia sercowego (np. podczas wysiłku fizycznego, stresu) lub o niewielkim nasileniu i choroba rozwija się stosunkowo wolno;

- ostre zespoły wieńcowe, w których przebiegu niedobór tlenu jest duży, często dochodzi do prawie całkowitego przerwania dopływu krwi do mięśnia sercowego, a niedokrwienie gwałtownie narasta i stanowi bezpośrednie zagrożenie życia. Do tej grupy należą zawały serca.

ICD-10: E78.0 – Hipercholesterolemia

Hipercholesterolemia jest rodzajem dyslipidemii i charakteryzuje się podwyższonym poziomem cholesterolu we krwi. Jest to najczęściej występująca dyslipidemia, a w jej skutkiem jest zwiększenie ryzyka rozwoju miażdżycowych chorób układu krążenia.

Stężenie cholesterolu LDL (ang. low-density lipoprotein, czyli cholesterolu frakcji lipoprotein o małej gęstości) w osoczu bądź surowicy uznawane za nieprawidłowe u osób zdrowych wynosi $\geq 3,0$ mmol/l (115 mg/dl). Wytyczne światowych towarzystw ESC i EAS wydane w 2019 r. nie podają jednej konkretnej wartości LDL-C (ang. lowdensity lipoprotein cholesterol) definiującej hipercholesterolemię, wyróżniają natomiast pięć zakresów stężeń LDL-C, które można zestawić z kategoriami ryzyka sercowo-naczyniowego. Zależnie od zakresu LDL-C i kategorii (ryzyko bardzo duże, duże, umiarkowane lub małe) ustalana jest strategia postępowania, polegająca na wdrożeniu zmian w stylu życia, bądź dodatkowym włączeniu leczenia farmakologicznego.

Hipercholesterolemia rodzinna (ang. Familial Hypercholesterolaemia, FH) (ICD-10 E78.01) jest chorobą dziedziczną, mającą wpływ na sposób, w jaki organizm przetwarza cholesterol LDL, którego zbyt duże stężenie jest niekorzystne dla zdrowia.

Wyróżniane są dwa typy FH:

- FH heterozygotyczna (HeFH) — bardziej powszechny typ FH;
- FH homozygotyczna (HoFH) — bardzo rzadka forma FH, w przypadku której choroba jest dziedziczona od obojga rodziców. Poziom cholesterolu LDL u pacjentów z HoFH może osiągnąć nawet wartości powyżej 400 mg/dl krwi.

Heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna (HeFH) to często występująca jednogenowa, dziedziczona w sposób dominujący dyslipidemia. Podwyższone poziomy LDL-C obserwuje się od urodzenia. Stopniowo dochodzi do rozwoju zmian miażdżycowych w tętnicach wieńcowych i obwodowych. Nieleczona HeFH prowadzi do przedwczesnej śmierci sercowo-naczyniowej. Intensywne obniżenie LDL-C za pomocą farmakoterapii oraz zmiana stylu życia mogą znacząco poprawić rokowanie. Wczesne wykrycie i wdrożenie leczenia już w dzieciństwie może zapobiec progresji miażdżycy. Istotne znaczenie dla poprawy wyników leczenia są rodzinne badania przesiewowe tj. rozpoznanie i leczenie innych członków rodziny pacjentów z HeFH.

Źródło: Raport AOTMiT nr OT.423.1.28.2025

Rokowanie w chorobie wieńcowej zależy od etapu zaawansowania rozpoznania, od wieku pacjenta i chorób współistniejących. Około 1% pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową umiera w ciągu roku trwania choroby, natomiast u około 2% pojawia się zawał mięśnia sercowego.

U ok. 65% populacji hipercholesterolemia pozostaje nierozpoznana, a tylko 8% pacjentów jest skutecznie leczonych. Chorzy nieleczący hipercholesterolemią mają bardzo złe rokowania. Zaburzenia gospodarki cholesterolowej są najczęściej występującym czynnikiem ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego w Polsce. Wskutek utrzymywania się wysokiego stężenia cholesterolu przez całe życie, bardzo wcześnie dochodzi do rozwoju miażdżycy i jej powikłań, w tym zgonu (np. zawał mięśnia sercowego) w młodym wieku. Choroby układu sercowo-naczyniowego stanowią główną przyczynę przedwczesnych zgonów w Europie (4 mln rocznie) – z czego 31% stanowią zgony u mężczyzn i 26% u kobiet poniżej 65 r.ż.

Wśród jednostek chorobowych związanych z układem krążenia na pierwszym miejscu wymienia się chorobę niedokrwinną serca (ChNS), która jest szerokim pojęciem i obejmuje wszystkie stany niedokrwienia mięśnia sercowego bez względu na patomechanizm. Według danych Map Potrzeb Zdrowotnych w Polsce z 2019 r. chorobę niedokrwinną serca rozpoznaje się corocznie u 85 753 osób (223,1 na 100 tys. osób), natomiast chorobowość wynosi 1 491 616 (3 880,9 na 100 tys. osób). Liczba

zgonów spowodowanych chorobą niedokrwienną serca w 2019 roku wyniosła 97 188 (252,9 na 100 tys. osób).

Alternatywne technologie medyczne

Komparatorami dla leku Coatoris we wnioskowanych wskazaniach są produkty lecznicze, zawierające:

- statyny w najwyższych dawkach: atorwastatyna (ATO) i rozuwastatyna (ROZ);

wnioskodawca uwzględnił je jako komparator w populacji pacjentów z wysokim ryzykiem zdarzeń sercowo-naczyniowych.

- terapia skojarzona prowadzona jednocześnie oddzielnymi preparatami (w dwóch tabletkach) zawierającymi ezetymib (EZE) 10 mg i najwyższą refundowaną dawkę statyny (ATO lub ROZ);

- lek złożony zawierający ezetymib (10 mg) i atorwastatynę (40 mg lub 20 mg) w jednej tabletkie stosowany z kopreskrypcją atorwastatyny (odpowiednio 40 mg lub 60 mg) – wyłącznie w ramach analizy ekonomicznej oraz analizy wpływu na system ochrony zdrowia.

Wnioskodawca wskazuje ponadto, iż lek Coroswera (EZE + ROZ) nie stanowi komparatora dla leku Coatoris, gdyż wskazanie rejestracyjne leku Coroswera obejmuje leczenie substytucyjne. Zdaniem analityków AOTMiT lek złożony ATO+EZE będzie alternatywą dla ROZ+EZE u nowo zdiagnozowanych pacjentów.

Wytyczne praktyki klinicznej zgodnie rekomendują u pacjentów z ryzykiem chorób sercowo-naczyniowych/hipercholesterolemią rozpoczęcie farmakoterapii od leczenia statynami, a w przypadku, gdy cele terapeutyczne nie zostaną osiągnięte przy maksymalnej tolerowanej dawce statyny, zaleca się dodanie ezetymibu, np. w leczeniu dyslipidemii u pacjentów z hipercholesterolemią rodzinną i czynnikami ryzyka zdarzeń CV. Ze względu na konieczność osiągnięcia celu terapeutycznego dla LDL-C obecnie największe zastosowanie wśród statyn mają atorwastatyna i rozuwastatyna. W uzasadnionych przypadkach (u pacjentów z hipercholesterolemią i wyjściowym stężeniem LDL-C uniemożliwiającym osiągnięcie celu terapeutycznego leczeniem statynami) można rozważyć rozpoczęcie leczenia terapią skojarzoną maksymalnej tolerowanej dawki statyn z ezetymibem, natomiast aby zwiększyć skuteczność terapii oraz liczbę pacjentów bardzo wysokiego ryzyka znajdujących się w celu terapeutycznym, zaleca się obecnie natychmiastowe leczenie skojarzone statyną z ezetymibem, najlepiej w postaci tabletki złożonej, także w celu poprawy adherencji do leczenia.

Aktualnie w ramach grupy limitowej 48.0, Leki hamujące wchłanianie cholesterolu z przewodu pokarmowego refundowane są następujące substancje czynne: ezetymib, ezetymib + rozuwastatyna, ezetymib + atorwastatyna (Mizetam i Tulip Combo w dawkach 10 mg + 10 mg, 10 mg + 20 mg, 10 mg + 40 mg), natomiast w grupie limitowej 46.0, Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA, refundowane są statyny: lowastatyna, rozuwastatyna, simwastatyna, atorwastatyna (w tym m.in. w dawce 80 mg). Obecnie refundowane preparaty zawierające ezetymib + atorwastatynę nie zawierają połączenia w dawce 10 mg + 80 mg. Należy też zaznaczyć, że produkt leczniczy Coatoris nie jest lekiem substytucyjnym, co umożliwia jego zastosowanie od początku terapii, bez konieczności wcześniejszego dostosowywania leczenia (jak w przypadku leków Mizetam i Tulip Combo), aczkolwiek posiada podobne wskazania rejestracyjne jak preparaty zawierające atorwastatynę, obecnie podlegające refundacji.

Opis wnioskowanego świadczenia

Produkt złożony Coatoris zawiera ezetymib i atorwastatynę, dwa związki zmniejszające stężenie lipidów o uzupełniających się mechanizmach działania. Połączenie ezetymib + atorwastatyna powoduje zmniejszenie zwiększonego stężenia cholesterolu całkowitego, LDL-C, apolipoproteiny B (Apo B), triglicerydów (TG) oraz cholesterolu z lipoprotein o gęstości innej niż duża (nie-HDL-C), a także powoduje zwiększenie stężenia lipoprotein o dużej gęstości (HDL-C) poprzez podwójne hamowanie wchłaniania i syntezy cholesterolu.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) zarejestrowane wskazania to:

- Zapobieganie wystąpieniu incydentów sercowo-naczyniowych

Produkt leczniczy Coatoris jest wskazany do stosowania, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia incydentów sercowo-naczyniowych u pacjentów z chorobą wieńcową (ang. CHD, Coronary Heart Disease) i ostrym zespołem wieńcowym w wywiadzie (ang. ACS, Acute Coronary Syndrome), zarówno u pacjentów leczonych statyną, jak i u pacjentów którzy nie byli wcześniej leczeni statyną.

- Hipercholesterolemia

Produkt leczniczy Coatoris jest wskazany do stosowania w leczeniu wspomagającym wraz z dietą u osób dorosłych z pierwotną (heterozygotyczną rodzinną lub niewystępującą rodzinnie) hipercholesterolemią bądź mieszaną hiperlipidemią, w przypadku których odpowiednie jest stosowanie produktów leczniczych złożonych.

- pacjenci z nieodpowiednią kontrolą choroby przyjmujący statyny w monoterapii,
- pacjenci leczeni już statynami i ezetymibem.

- Homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna (ang. Homozygous Familial Hypercholesterolaemia, HoFH)

Produkt leczniczy Coatoris jest wskazany do stosowania jako leczenie wspomagające wraz z dietą u osób dorosłych z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną. U pacjentów mogą być również stosowane dodatkowe metody leczenia (np. afereza lipoprotein o małej gęstości [LDL]).

Opakowanie produktu leczniczego Coatoris zawiera 30 tabletek, co przy dawkowaniu zgodnym z ChPL (jedna tabletką dziennie) wystarcza na 30 dni terapii. Wniosek dotyczy prezentacji 10 mg + 80 mg, zatem zawierającej największe dostępną w preparacie złożoną dawkę atorwastatyny.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Do analizy klinicznej wnioskodawcy włączono 6 badań:

- Bays 2015, które przedstawia wyniki dwóch badań RCT typu cross-over, w których oceniono terapię EZE+ATO w formie jednej tabletki (produkt złożony) vs EZE+ATO w formie dwóch tabletek w dawkach (leczenie skojarzone) 10 mg + 20 mg (badanie EZE10/ATO20) oraz 10 mg + 40 mg (badanie EZE10/ATO40) w populacji pacjentów dorosłych z rozpoznaniem hipercholesterolemii, z niskim, umiarkowanym i umiarkowanie ciężkim ryzykiem sercowo-naczyniowym.
- RCT OCTIVUS, przeprowadzone w populacji chorych po zawale mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST (STEMI) porównujące EZE+ATO w dawce 10 mg + 80 mg w formie dwóch tabletek vs PLC+ATO w dawce 80 mg;
- RCT HEAVEN (Kovarnik 2012), przeprowadzone w populacji chorych z rozpoznaniem stabilnej dławicy piersiowej (SAP), porównujące zastosowanie EZE + ATO (10 mg + 80 mg) w formie dwóch tabletek vs statyny (w tym fluwastatyna 80 mg lub ATO (10 mg oraz 20 mg) lub simwastatyna 20 mg);
- RCT Ballantyne 2003, z grupami równoległymi, przeprowadzone w populacji pacjentów dorosłych z hipercholesterolemią pierwotną, porównujące EZE + ATO (10 mg + 80 mg) w formie dwóch tabletek vs ATO (80 mg);
- badanie obserwacyjne JaZ, prospektywne, kohortowe badanie jednoramienne u pacjentów z rozpoznaniem STEMI stosujących EZE+ATO (10 mg + 80 mg);
- badanie obserwacyjne Mansfield 2025, w populacji pacjentów z genetycznie potwierdzonym rozpoznaniem homozygotycznej rodzinnej hipercholesterolemii stosujących EZE + statyny (w tym 83,3% pacjentów otrzymywało EZE + ATO w dawce 10 mg + 80 mg);

Z uwagi na fakt, iż w badaniu HEAVEN wnioskowaną interwencję porównano z technologiami, które nie odpowiadają wybranym komparatorom, zdecydowano o nieprzedstawieniu wyników ww. badania.

Analiza skuteczności

Wyniki pierwszorzędowego punktu końcowego w badaniu Bays 2015 tj. redukcja stężenia LDL-C względem wartości początkowych wskazują na równoważność terapii EZE +ATO w formie 1 tabletki vs EZE+ATO w formie 2 tabletek. Wyniki obejmują dawkę EZE + ATO 10 mg + 40 mg.

Zgodnie z wynikami badania OCTIVUS, zaobserwowano, iż w czasie okresu obserwacji 12 mies. dodanie EZE w dawce 10 mg do ATO w dawce 80 mg skutkuje istotnie statystyczną poprawą w zakresie zmiany stężenia cholesterolu całkowitego (TC), zmiany stężenia LDL-C, zmiany stosunku stężenia LDL-C/HDL-C, a także zmianą stężenia triglicerydów (TG) na korzyść terapii skojarzonej (EZE+ATO). Nie zaobserwowano natomiast istotnych statystycznie zmian w zakresie zmiany stężenia HDL-C między analizowanymi grupami po czasie 12 miesięcy.

Ponadto istotnie statystycznie więcej chorych w grupie EZE+ATO (10 mg + 80 mg) osiągnęło wartość stężenia LDL-C $<1,8$ mmol/l, które uznaje się za docelowe u chorych z dużym ryzykiem sercowo naczyniowym, niż w grupie PLC + ATO (80 mg) (86,0% vs 50,0%).

Zgodnie z wynikami badania Ballantyne 2003, w czasie okresu obserwacji wynoszącego 12 tygodni odnotowano IS zmianę względem wartości początkowych na korzyść terapii skojarzonej EZE+ATO w porównaniu z grupą ATO w zakresie redukcji stężenia LDL-C oraz redukcji stosunku całkowitego cholesterolu (TC) do HDL-C względem wartości początkowych. Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi grupami w zakresie pozostałych punktów końcowych. Ponadto w grupie pacjentów stosujących leczenie skojarzone EZE+ATO odnotowano IS większą redukcję stężenia hs-CRP w porównaniu z grupą monoterapii ATO (-62% vs -43%).

Wyniki badania JaZ, wskazują, że zastosowanie terapii skojarzonej EZE+ATO (10 mg + 80 mg) wiązało się z obniżeniem stężenia LDL-C z 3,2 mmol/l do 1,2 mmol/l w czasie okresu obserwacji 4-6 tygodni. Brak jest danych dotyczących istotności statystycznej powyższych wyników. Ponadto odsetek pacjentów, którzy po zastosowaniu leczenia skojarzonego osiągnęli docelowe stężenie cholesterolu LDL-C $<1,4$ mmol/l wyniósł 80%.

W zakresie analizy skuteczności w badaniu Mansfield 2025 wykazano, że zastosowanie terapii skojarzonej EZE+ATO (10 mg + 80 mg) związane było z IS redukcją stężenia LDL-C oraz stężenia cholesterolu całkowitego (TC). Nie wykazano natomiast IS różnic w zakresie redukcji stężenia HDL-C oraz triglicerydów (TG). Przedstawione wyniki obejmują całą populację pacjentów. Brak jest wyników w subpopulacji pacjentów otrzymujących EZE+ATO w dawce 10 mg + 80 mg.

Analiza bezpieczeństwa

W badaniu Bays 2015 nie zareportowano zgonów w żadnej z badanych grup w czasie 6-tygodniowego okresu obserwacji. Zdarzenia niepożądane ogółem wystąpiły u ok. 30% pacjentów w każdej z grup. Zdarzenia niepożądane związane z leczeniem wg badacza wystąpiły u 8,3% pacjentów w grupie pacjentów przyjmujących leczenie skojarzone w postaci jednej tabletki oraz u 5,1% pacjentów w grupie pacjentów przyjmujących leczenie skojarzone w postaci 2 tabletek, natomiast zdarzenia niepożądane prowadzące do przerwania leczenia ogółem wystąpiły u odpowiednio 1,7% pacjentów oraz u 2,6% pacjentów. Najczęściej występującymi zdarzeniami niepożądanymi były zaburzenia żołądka i jelit ogółem, które wystąpiły u 5,3% pacjentów stosujących terapię w postaci 1 tabletki oraz u 6,1% pacjentów przyjmujących terapię w postaci 2 tabletek.

Zgodnie z wynikami z badania OCTIVUS u dwóch pacjentów z grupy EZE+ATO (N=43) zareportowano zdarzenia niepożądane potencjalnie związane z leczeniem ATO. U jednego chorego po 3 mies. zmieniono lek na rozuwastatinę w niskiej dawce z powodu podwyższonego stężenia enzymów wątrobowych, a u drugiego chorego przerwano stosowanie ATO z powodu pogorszenia się istniejącej wcześniej choroby reumatycznej.

W badaniu Ballantyne 2003 nie odnotowano zgonu w żadnej z grup. Żadne z ocenianych punktów końcowych (tj. zaburzenia wątroby i dróg żółciowych oraz zaburzenia w wynikach badań laboratoryjnych) nie wystąpiły u więcej niż 2% pacjentów.

W zakresie analizy bezpieczeństwa autorzy badania JaZ odnotowali wystąpienie takich zdarzeń niepożądanych jak: zawroty głowy (2,3%) zdarzenia niepożądane ze strony układu pokarmowego (w tym wzrost stężenia enzymów wątrobowych) (4,5%) oraz ból mięśni (4,5%).

Natomiast autorzy badania Mansfield 2025 wskazali, iż leczenie EZE+ATO (10 mg + 80 mg) było dobrze tolerowane i w czasie 6 miesięcy obserwacji nie raportowano żadnych zdarzeń niepożądanych prowadzących do przerwania leczenia ani zdarzeń ze strony układu pokarmowego.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy klinicznej jest fakt, iż żadne z włączonych badań prospektywnych nie odpowiada w całości rozpatrywanemu problemowi zdrowotnemu. Badanie Bays 2015 to jedyne włączone badanie, które obejmowało podanie skojarzenia EZE+ATO w formie jednej tabletki, natomiast w najwyższej dawce na poziomie 10 mg +40 mg, a więc niższej niż wnioskowane. Wszystkie badania oprócz badania Bays 2015 obejmowały podanie wnioskowanego skojarzenia w postaci dwóch tabletek.

Ponadto znacznym ograniczeniem jest też relatywnie krótki okres obserwacji w badaniach, ma to szczególne znaczenie w kontekście opinii ankietowanych przez Agencję ekspertów, którzy wskazali, iż wnioskowany lek stosuje się bezterminowo tj. do wystąpienia nieakceptowalnych działań niepożądanych albo pojawienia się skuteczniejszej terapii. Wnioskowanie o długoterminowej skuteczności i bezpieczeństwie stosowania leku Coatoris na podstawie włączonych do analizy badań jest ograniczone.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

Propozycja instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Wnioskodawca, na podstawie analizy klinicznej, dla porównania Coatoris z komparatorem zbiorczym (EZE + statyna 4 DDD/tabł.; EZE+ATO z kopreskrypcją ATO i monoterapią statyną) przyjął wniosek o braku jednoznacznych dowodów potwierdzających przewagę którejś z porównywanych interwencji, zatem w modelu założono brak różnic w efektywności klinicznej oraz bezpieczeństwie rozważanych opcji terapeutycznych. Przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów (CMA). Natomiast dla porównania Coatoris z monoterapią statynami przeprowadzono analizę kosztów użyteczności (CUA).

Analiza minimalizacji kosztów (CMA)

W scenariuszu podstawowym CMA założono, że wnioskowany lek zostanie włączony do wykazu D1 i D2 (leki bezpłatne dla pacjentów <18 lat oraz ≥65 lat), a dla pacjentów w wieku ≥18 lat oraz <65 lat będzie dostępny za odpłatnością 30%.

Natomiast w ramach analizy wrażliwości testowano scenariusz, w którym lek jest niedostępny na wykazie D1 i D2 (wydawany jedynie za odpłatnością 30%, której dotyczy wniosek refundacyjny). W wariantcie tym stosowanie produktu złożonego Coatoris (10 mg + 80 mg) w rocznym horyzoncie czasowym w porównaniu do komparatora zbiorczego generuje [redacted] wynoszące:

- z perspektywy NFZ [redacted]
- z perspektywy wspólnej [redacted],

zaś z perspektywy pacjenta generowane są [redacted] wynoszące [redacted].

Wartości progowe ceny zbytu netto dla porównania Coatoris vs. komparator zbiorowy wynoszą [redacted] z perspektywy NFZ, [redacted] z perspektywy wspólnej oraz [redacted] z perspektywy pacjenta. [redacted]

Analiza kosztów użyteczności (CUA)

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy zastosowanie leku Coatoris (10 mg + 80 mg) w miejsce monoterapii statynami jest tańsze i skuteczniejsze z perspektywy NFZ oraz droższe i skuteczniejsze

z perspektywy wspólnej i z perspektywy pacjenta. Oszacowana wartość parametru ICUR znajduje się poniżej progu opłacalności, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy: z perspektywy NFZ ma miejsce dominacja Coatoris, ICUR z perspektywy wspólnej wynosi 10 610,30 PLN/QALY, ICUR z perspektywy pacjenta wynosi: [REDACTED]

Przy wartościach ICUR oszacowanych w analizie podstawowej, wartości progowe ceny zbytu netto dla porównania Coatoris vs. monoterapia statynami wynoszą [REDACTED] z perspektywy NFZ, [REDACTED] z perspektywy wspólnej oraz [REDACTED] z perspektywy pacjenta. [REDACTED]

Obliczenia własne

Biorąc pod uwagę fakt dostępności na rynku refundacyjnym skojarzenia ezytimibu z rozuwastatyną w jednej tabletkie w dawce równoważnej do ocenianej, przeprowadzono proste zestawienie kosztów porównujące koszty leku Coatoris (10 + 80 mg) z kosztami dostępnych na rynku równoważnych dawek EZE+ROS (w jednej tabletkie) oraz kosztami terapii skojarzonej ezetymibu 10 mg i atorwastatyny 80 mg w dwóch oddzielnych tabletkach.

Zgodnie z obliczeniami własnymi AOTMiT, koszt leku Coatoris (10 mg + 80 mg) w porównaniu z kosztem ezetymibu i atorwastatyny w dwóch oddzielnych tabletkach (10 mg / 80 mg): z perspektywy NFZ jest [REDACTED] z perspektywy pacjenta jest [REDACTED] przy przyjęciu najniższych kosztów dwóch oddzielnych tabletek [REDACTED] przy przyjęciu najwyższych kosztów dwóch oddzielnych tabletek [REDACTED] z perspektywy wspólnej jest [REDACTED] przy przyjęciu najniższych kosztów dwóch oddzielnych tabletek [REDACTED] przy przyjęciu najwyższych kosztów dwóch oddzielnych tabletek [REDACTED]

Natomiast w porównaniu ze skojarzeniem EZE+ROZ (10 mg + 40 mg) w jednej tabletkie koszt zastosowania leku Coatoris (10 mg + 80 mg): z perspektywy NFZ jest [REDACTED] z perspektywy pacjenta jest [REDACTED] z perspektywy wspólnej jest [REDACTED]

Ograniczenia

Głównymi ograniczeniami analizy są: niepewność co do odsetka pacjentów skłonnych do skorzystania z terapii złożonej jednotabletkowej, która z perspektywy pacjenta jest droższa niż leczenie skojarzone dwutabletkowe, a także roczny horyzont analizy i roczny czas trwania terapii, podczas gdy zdaniem ekspertów pacjenci są leczeni dożywotnio

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

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.);

W ocenie Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Oszacowana przez wnioskodawcę cena zbytu netto ocenianej technologii wynosi [REDACTED] z perspektywy NFZ i [REDACTED] z perspektywy wspólnej (względem monoterapii statyną).

Należy jednak zwrócić uwagę, że ceny progowe i ceny zgodne z art. 13 ust. 3 obliczono dla uśrednionego kosztu składowych komparatorów, a nie dla najtańszego leku wchodzącego w składową daną grupę leków / komparatora. Ze względu na budowę modelu farmakoekonomicznego nie ma możliwości przeliczenia cen progowych dla najtańszego produktu wchodzącego w skład danej terapii.

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 z perspektywy wspólnej (nie zaproponowano RSS).

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy w scenariuszu nowym w analizie podstawowej liczba pacjentów stosujących wnioskowaną technologię wynosi [REDACTED] pacjentów w I roku refundacji oraz [REDACTED] pacjentów w II roku refundacji. Założono,

że oceniana interwencja przejmie [] udziałów w I roku refundacji oraz [] udziałów w II roku refundacji od populacji pacjentów stosujących [].

Scenariusz podstawowy analizy wnioskodawcy uwzględniał założenie o włączeniu wnioskowanego leku do wykazów D1 i D2 (leki bezpłatne dla pacjentów <18 lat oraz ≥65 lat) i odpłatność 30% dla pacjentów w wieku ≥18 lat oraz <65 lat. W ramach analizy wrażliwości testowano scenariusz, w którym lek jest niedostępny na wykazie D1 i D2 (wydawany jedynie za odpłatnością 30%, której dotyczy wnioski refundacyjny). W wariancie tym objęcie refundacją leku Coatoris generuje dla płatnika oszczędności wynoszące odpowiednio ok. 1,72 mln PLN w I roku refundacji oraz ok. 3,89 mln PLN w II roku refundacji. Z perspektywy wspólnej następuje spadek wydatków ok. 0,77 mln PLN w I roku refundacji i ok. 1,78 mln. PLN w II roku refundacji.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy wpływu na budżet jest niepewność oszacowania liczebności populacji docelowej, opartej [] przy założeniu, że oceniana interwencja przejmie [] udziałów w I roku refundacji oraz [] udziałów w II roku refundacji od populacji pacjentów stosujących [], co może wpływać na niedoszacowanie populacji. Opinie ekspertów ankietowanych przez Agencję wskazują, że rzeczywista liczebność populacji docelowej może być [] niż oszacowana przez Wnioskodawcę.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

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 15 rekomendacji klinicznych odnoszących się do wnioskowanego wskazania:

- zalecenia polskie:

- Stanowisko ekspertów Polskiego Towarzystwa Lipidologicznego (PTL) z 2025 r.;
- Stanowisko ekspertów Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PTK) dotyczące celów terapeutycznych w zakresie stężeń cholesterolu frakcji LDL w prewencji wtórnej zawałów serca z 2023 r.;
- Wytyczne Polskiego Towarzystwa Lipidologicznego (PTL), Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLRWP), Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PTK), Polskiego Towarzystwa diagnostyki Laboratoryjnej (PTDL), Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD) oraz Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego (PTNT) diagnostyki i leczenia zaburzeń lipidowych w Polsce z 2021 r.;
- Stanowisko grupy ekspertów wsparte przez Sekcję Farmakoterapii Sercowo-Naczyniowej Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego z 2025 r.. V Deklaracja Sopocka;
- Wspólne stanowisko interdyscyplinarnego zespołu ekspertów dotyczące leczenia wielonaczyniowej choroby miażdżycowej z 2025 r. — zaakceptowane przez PTK, PTL, PTD, Polskie Towarzystwo Neurologiczne oraz Polskie Towarzystwo Nefrologiczne.

- wytyczne ogólnoeuropejskie:

- Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC, ang. European Society of Cardiology) z 2023 r. dotyczące postępowania w ostrych zespołach wieńcowych;

- Wytyczne ESC z 2024 r. dotyczące postępowania w przewlekłych zespołach wieńcowych;
- Wytyczne ESC/EAS (European Atherosclerosis Society) z 2025/2019 r. dotyczące leczenia dyslipidemii;

- wytyczne międzynarodowe:

- Wytyczne Międzynarodowego Towarzystwa Miażdżycowego (IAS, ang. International Atherosclerosis Society) dotyczące postępowania z pacjentami z hipercholesterolemią rodzinną z 2023 r.;
- Zalecenia dotyczące optymalnego stosowania terapii obniżającej stężenie lipidów w ustalonej miażdżycowej chorobie sercowo-naczyniowej i po ostrych zespołach wieńcowych: Dokument stanowiska Międzynarodowego Panelu Ekspertów ds. Lipidów z 2024 r. (ang. International Lipid Expert Panel, ILEP);

- wytyczne amerykańskie:

- Wytyczne American Association of Clinical Endocrinology (AACE) 2025 dotyczące farmakologicznego leczenia dorosłych z dyslipidemią
- Amerykańskie wytyczne towarzystw kardiologicznych: American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA), American College of Emergency Physicians (ACEP), National Association of EMS Physicians (NAEMSP), Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI) postępowania terapeutycznego z pacjentami z ostrymi zespołami wieńcowymi (OZW) z 2025 r.
- Wytyczne AHA/ACC/ACCP/ASPC/NLA/PCNA z 2023 r. dotyczące leczenia pacjentów z przewlekłą chorobą wieńcową (CHD);
- Algorytm postępowania w dyslipidemii i profilaktyce chorób sercowo-naczyniowych AACE/ACE (2020);

- wytyczne brytyjskie:

- Wytyczne National Institute for Health and Care Excellence (NICE) dotyczące oceny, zmniejszania ryzyka, w tym modyfikacja stężenia lipidów w chorobach układu sercowo-naczyniowego (pierwotna i wtórna profilaktyka CVD) z 2023 r

Wytyczne praktyki klinicznej zgodnie rekomendują u pacjentów z ryzykiem chorób sercowo-naczyniowych rozpoczęcie farmakoterapii od leczenia statynami, a w przypadku gdy cele terapeutyczne nie zostaną osiągnięte przy maksymalnej tolerowanej dawce statyny, zaleca się dodanie ezetymibu (PTK 2023, PTL/KLRWP/PTK/PTDL/PTD/PTNT 2021, ESC 2023, ESC 2024, ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI 2025, AHA/ACC/ACCP/ASPC/NLA/PCNA z 2023, NICE 2023, ILEP 2024, AACE/ACE 2020) np. w leczeniu dyslipidemii u pacjentów z hipercholesterolemią rodzinną i czynnikami ryzyka zdarzeń CV (ESC 2025/2019) lub innego niestatynowego leczenia hipolipemizującego (alirokumab / ewolokumab / inkisiran – NICE 2023; ezetymib / alirokumab / ewolokumab / inkisiran i/lub kwas bempediowy – ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI 2025). Ze względu na konieczność osiągnięcia celu terapeutycznego dla LDL-C według PTL/KLRWP/PTK/PTDL/PTD/PTNT obecnie największe zastosowanie wśród statyn mają atorwastatyna i rosuwastatyna. W uzasadnionych przypadkach (u pacjentów z hipercholesterolemią i wyjściowym stężeniem LDL-C uniemożliwiającym osiągnięcie celu terapeutycznego leczeniem statynami) można rozważyć rozpoczęcie leczenia terapią skojarzoną maksymalnej tolerowanej dawki statyn z ezetymibem, natomiast aby zwiększyć skuteczność terapii oraz liczbę pacjentów bardzo wysokiego ryzyka znajdujących się w celu terapeutycznym, zaleca się obecnie natychmiastowe leczenie skojarzone statyną z ezetymibem, najlepiej w postaci tabletki złożonej (PTK 2023, PTL/KLRWP/PTK/PTDL/PTD/PTNT 2021), także w celu także dla poprawy adherencji do leczenia (PTL/KLRWP/PTK/PTDL/PTD/PTNT 2021) czy też w celu zmniejszenia ryzyka poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych (ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI 2025). W przypadku

nietolerancji statyn, należy rozważyć leczenie ezetymibem (PTL/KLRWP/PTK/PTDL/PTD/PTNT 2021, NICE 2023), inklisiranem lub kwasem bempediowym (PTL/KLRWP/PTK/PTDL/PTD/PTNT 2021) lub niestatynową terapię hipolipemizującą (ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI 2025). Wytyczne AACE 2025 dotyczące farmakologicznego leczenia dorosłych z dyslipidemią ($\pm$ ASCVD) zalecają statyny, a u chorych, u których mimo maksymalnie tolerowanych statyn nie osiągnięto celu LDL-C (<70 mg/dl) i którzy mają ASCVD lub zwiększone ryzyko ASCVD, sugeruje się dodanie ewelokumabu lub alirokumabu do standardowego leczenia. IAS z 2023 r. u dorosłych z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną zalecają początkowo zastosować maksymalnie tolerowaną dawkę statyn o dużej sile działania (takich jak atorwastatyna, rosuwastatyna lub pitawastatyna) z lub bez ezetymibu i/lub kwasu bempediowego.

Wspólne stanowisko interdyscyplinarnego zespołu ekspertów dotyczące leczenia wielonaczyniowej choroby miażdżycowej z 2025 r. zaakceptowane przez PTK, PTL, PTD, Polskie Towarzystwo Neurologiczne oraz Polskie Towarzystwo Nefrologiczne wskazuje, że korzyści kliniczne leczenia statynami są w dużej mierze niezależne od rodzaju statyny (tzw. efekt klasy), lecz zależą od bezwzględnej redukcji stężeń LDL-C.

Wytyczne PTL 2025 i ESC 2023 podkreślają, że preparaty złożone (single pill combination – SPC) poprawiają stosowanie się pacjentów do zaleceń (adherence) i osiąganie celów terapeutycznych, a także umożliwiają większą redukcję incydentów sercowo-naczyniowych oraz śmiertelności. Również według stanowiska grupy ekspertów wspartego przez Sekcję Farmakoterapii Sercowo-Naczyniowej Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego 2025. (V Deklaracja Sopocka) terapia skojarzona (SPC) statyna + ezetimib powinna być terapią pierwszego wyboru u każdego z przynajmniej wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Na możliwość stosowania kombinacji leków w jednej tabletkie zwracają uwagę także wytyczne ILEP 2024.

Rekomendacje refundacyjne

W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono żadnych rekomendacji dotyczących stosowania produktu leczniczego Coatoris we wnioskowanym wskazaniu. Odnaleziono natomiast 4 pozytywne rekomendacje dla innych złożonych produktów leczniczych zawierających skojarzenie ezetymibu + atorwastatyny w różnych dawkach, w tym w dawce 10 mg + 80 mg:

- 3 francuskie rekomendacje *Haute Autorité de Santé* (HAS): z 2016 r i 2015 r. dla leków Liptruzet (lek niedostępny w Polsce) w zakresie zapobiegania zdarzeniom sercowo-naczyniowym oraz z 2020 r. dla leku Reselip (niedostępny w Polsce) w leczeniu pierwotnej hipercholesterolemii (rodzinnej heterozygotycznej i homozygotycznej oraz nierodzinnej) lub mieszanej dyslipidemii, jako terapii zastępczej u osób dorosłych już kontrolowanych za pomocą ezetymibu i atorwastatyny podawanych jednocześnie w tej samej dawce oraz

- 1 australijską rekomendację *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC) z 2014 r. dla leku Atozet (lek dostępny w Polsce, nierefundowany) w leczeniu hipercholesterolemii u chorych, u których stężenie cholesterolu jest nieodpowiednio kontrolowane za pomocą statyny, lub u których występuje homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna.

W rekomendacjach HAS i PBAC wskazano, że nie wykazano różnic klinicznych między produktem złożonym a przyjmowaniem skojarzenia dwóch substancji czynnych w postaci osobnych produktów. Ponadto PBAC 2014 uznał, że cena złożonego produktu leczniczego powinna być taka sama jak łączny koszt stosowania skojarzenia dwóch oddzielnych produktów leczniczych.

Pozwolenie na dopuszczenie leku Coatoris zostało wydane w procedurze zdecentralizowanej (DCP).

Dodatkowe uwagi

Biorąc pod uwagę zapisy ChPL i stanowiska ekspertów wydaje się, że należy przyjąć, że wskazanie dotyczące prewencji incydentów sercowo-naczyniowych odnosi się do populacji osób dorosłych, mimo braku takiego doprecyzowania w treści wskazania. Wynika to zarówno z kontekstu klinicznego, jak i epidemiologii chorób o etiologii miażdżycowej. Manifestacja kliniczna choroby wieńcowej oraz

ostrych zespołów wieńcowych dotyczy bowiem przede wszystkim populacji dorosłej, najczęściej mężczyzn po 55. roku życia oraz kobiet w wieku późniejszym. W tym sensie pierwsza część wskazania – choć literalnie nie zawiera ograniczenia wiekowego – pozostaje funkcjonalnie i klinicznie powiązana z pozostałą częścią wskazania, dotyczącą hipercholesterolemii, która w Charakterystyce Produktu Leczniczego odnosi się do pacjentów dorosłych.

Odmienne sytuację stanowią pacjenci z rodzinną hipercholesterolemią, u których leczenie hipolipemizujące wdrażane jest od wczesnych lat życia. W tej grupie terapia – niezależnie od wieku pacjenta – ma charakter prewencji sercowo-naczyniowej, jednak dotyczy to specyficznej, jasno zdefiniowanej populacji o wysokim ryzyku genetycznym i nie zmienia ogólnej interpretacji wskazania rejestracyjnego w odniesieniu do populacji ogólnej.

Podsumowując, mimo że zapis wskazania może sugerować wyodrębnienie kilku populacji pacjentów, jego interpretacja kliniczna i regulacyjna prowadzi do wniosku, że prewencja incydentów sercowo-naczyniowych w przypadku produktu Coatoris dotyczy populacji dorosłych, z wyjątkiem szczególnych sytuacji klinicznych, takich jak rodzinna hipercholesterolemia.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 30.09.2025 r. Ministra Zdrowia (znak: PLR.4500.2133.2025.2.SGÓ) w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Coatoris (ezetimibum + atorvastatinum), tabl. powł., 10 mg + 80 mg, 30 szt., kod GTIN: 03838989773410, 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 3/2026

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczyk

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Stanowisko Rady Przejrzystości nr 3/2026 z dnia 19 stycznia 2026 r. w sprawie oceny leku Coatoris (ezetimibum + atorvastatinum, 10 mg + 80 mg) w wielu wskazaniach.
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Coatoris (ezetymib + atorwastatyna) we wskazaniach: zapobieganie wystąpieniu incydentów sercowo-naczyniowych, hipercholesterolemia, homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna Analiza weryfikacyjna OTOW.423.4.1.2025. Data ukończenia: 9 stycznia 2026 r.