



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 174/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.

w sprawie oceny leku Dacepton (apomorphini hydrochloridum) we wskazaniu leczenie obniżających sprawność fluktuacji ruchowych (zjawisk „on-off”) u pacjentów z chorobą Parkinsona, które utrzymują się pomimo indywidualnie dobranego leczenia lewodopą (z działającym obwodowo inhibitorem dekarboksylazy) i (lub) innymi agonistami dopaminy w przypadku, gdy stwierdzono przeciwwskazania do zastosowania zabiegu głębokiej stymulacji mózgu

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Dacepton (apomorphini hydrochloridum), roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji, 10 mg/ml (50mg/5ml), ampułki 5ml, we wskazaniu leczenie obniżających sprawność fluktuacji ruchowych (zjawisk „on-off”) u pacjentów z chorobą Parkinsona, które utrzymują się pomimo indywidualnie dobranego leczenia lewodopą (z działającym obwodowo inhibitorem dekarboksylazy) i (lub) innymi agonistami dopaminy w przypadku, gdy stwierdzono przeciwwskazania do zastosowania zabiegu głębokiej stymulacji mózgu,

Dacepton powinien być stosowany w ramach programu lekowego, wydawany bezpłatnie, w ramach odrębnej grupy limitowej.

Uzasadnienie

U pacjentów w zaawansowanym stadium choroby Parkinsona, u których mimo stosowania optymalnego leczenia farmakologicznego występują nasilone powikłania ruchowe (np. przedłużające się stany „off” czy nasilone dyskinezy), i u których nie jest możliwe leczenie operacyjne (DBS) podstawową opcją terapeutyczną pozostaje podawanie apomorfiny w postaci iniekcji lub wlewów.

Pomimo niedoboru badań klinicznych najwyższej jakości, dokumentujących skuteczność apomorfiny w tej grupie pacjentów, jest ona jednoznacznie rekomendowana przez towarzystwa naukowe (np. EFNS 2013, MDS-ES 2012; NHS 2012; Prescrire 2012). Ponadto, wyniki badań klinicznych o słabszej jakości potwierdzają skuteczność tej metody leczenia u pacjentów z chorobą Parkinsona w zaawansowanym stadium z obecnością powikłań ruchowych.



Przedmiot wniosku

Przedmiotem wniosku jest objęcie refundacją produktu leczniczego Dacepton (apomorphini hydrochloridum), roztwór do wstrzykiwań/infuzji, 10 mg/ml (50mg/5ml), ampułki 5ml, kod EAN: 59099909599600, we wskazaniu: leczenie obniżających sprawność fluktuacji ruchowych (zjawisk "on-off") u pacjentów z chorobą Parkinsona, które utrzymują się pomimo indywidualnie dobranego leczenia lewodopą (z działającym obwodowo inhibitorem dekarboksylazy) i (lub) innymi agonistami dopaminy w przypadku, gdy stwierdzono przeciwwskazania do zastosowania zabiegu głębokiej stymulacji mózgu (DBS, ang. deep brain stimulation). Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako dostępnego bezpłatnie w ramach zaproponowanego programu lekowego „Leczenie zaawansowanej choroby Parkinsona za pomocą apomorfiny podawanej parenteralnie (ICD-10 G-20)”. Lek byłby dostępny dla świadczeniobiorcy bezpłatnie. Wnioskodawca wystąpił o utworzenie odrębnej grupy limitowej.

Problem zdrowotny

Choroba Parkinsona cechuje się zwyrodnieniem struktur mózgu, w tym jąder podkorowych, o nieznanym etiologii. Częstość występowania wynosi ok.120/100 000, zapadalność roczna - 5-24/100 000. Choroba ma charakter postępujący - narastają zaburzenia ruchowe, trudności w poruszaniu się, upadki. W zaawansowanym stadium choroba powoduje ciężką niesprawność, prowadzącą do całkowitego uzależnienia chorego od pomocy innych osób. Leczenie przyczynowe nie jest znane, ale możliwe jest leczenie objawowe, obejmujące postępowanie nefarmakologiczne, farmakologiczne i operacyjne.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Produkt leczniczy Dacepton (grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobie Parkinsona; leki dopaminergiczne, kod ATC: N04B C07) zawiera substancję czynną apomorfina, bezpośrednio pobudzającą receptory dopaminowe (jakkolwiek ma właściwości agonistyczne wobec receptorów D1 i D2, nie podziela z lewodopą szlaków transportu ani metabolicznych).

Alternatywne technologie medyczne

Wytyczne kliniczne nie wskazują jednoznacznego algorytmu postępowania z pacjentami z zaawansowaną postacią choroby Parkinsona. Odnalezione wytyczne oraz opinie eksperckie wskazują w przedmiotowym wskazaniu: podawanie podskórnie apomorfiny (iniekcje lub wlewy) oraz dojelitowy żel lewodopa/karbidopa.

Skuteczność kliniczna

W ramach analizy klinicznej oceniono skuteczność i bezpieczeństwo leczenia obniżających sprawność fluktuacji ruchowych u chorych ze zdiagnozowaną chorobą Parkinsona, które utrzymują się pomimo indywidualnie dobranego leczenia lewodopą (z działającym obwodowo inhibitorem dekarboksylazy) i/lub innymi agonistami dopaminy w przypadku, gdy stwierdzono przeciwwskazania do zastosowania zabiegu głębokiej stymulacji mózgu (DBS, ang. deep brain stimulation).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Skuteczność praktyczna

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Bezpieczeństwo stosowania

[Redacted text block]

Według ChPL leku Dacepton do bardzo często i często występujących działań niepożądanych należą: reakcje w miejscu podania, szczególnie w przypadku stosowania ciągłego (guzki podskórne, stwardnienie, rumień, tkliwość uciskowa i zapalenie tkanki podskórnej), reakcje miejscowe (np. podrażnienie, świąd, siniaczenie i ból), zaburzenia neuropsychiczne (w tym przemijające łagodne stany splątania i omamy wzrokowe), przemijająca sedacja po podaniu dawki chlorowodorku apomorfiny, senność, zawroty głowy i oszołomienie, ziewanie, nudności i wymioty.

[Redacted text block]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy ekonomicznej było dokonanie oceny opłacalności stosowania w Polsce apomorfiny (produktu Dacepton) w leczeniu obniżających sprawność fluktuacji ruchowych w przebiegu choroby Parkinsona. Do oceny efektywności kosztowej APO [redacted] zastosowano technikę analityczną kosztów-użyteczności, w której jako miarę efektu zdrowotnego przyjęto lata życia skorygowane o jakość (QALY). [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wykonano z perspektywy płatnika publicznego, z perspektywy poszerzonej i z perspektywy pacjenta. Przyjęto 2-letni horyzont czasowy, [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]



Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej



Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Nie odnaleziono rekomendacji dla produktu leczniczego Dacepton. Odnaleziono 6 pozytywnych rekomendacji klinicznych dla apomorfiny podawanej we wlewie podskórnym (EFNS i MDS-ES 2012, PSC 2012, NHS 2012 i 2011, SIGN 2010, Greater Manchester Medicines Management Group (GMMM) 2009, NICE 2006). Wszystkie rekomendacje wskazują na zastosowanie apomorfiny podawanej podskórnie we wlewie ciągłym w leczeniu poważnych fluktuacji ruchowych (stanów off) w zaawansowanej chorobie Parkinsona, stwierdzając przy tym o braku dowodów wysokiej jakości na temat jej skuteczności. Wlewy apomorfiny należy stosować w jednostkach opieki zdrowotnej o odpowiednich zasobach i doświadczeniu klinicznym.

Ponadto, odnaleziono 2 pozytywne rekomendacje refundacyjne odnoszące się do zastosowania apomorfiny w postaci iniekcji podskórnych (HAS 2012, PBAC 2009).

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-RK-4351-7, „Wniosek o objęcie refundacją leku: Dacepton (apomorphini hydrochloridum) w ramach programu lekowego Leczenie zaawansowanej choroby Parkinsona za pomocą apomorfiny podawanej parenteralnie”, sierpień 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu w dniu 19 sierpnia 2013r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy – Ewopharma AG Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Ewopharma AG Sp. z o.o. w zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198, z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Ewopharma AG Sp. z o.o.