



Rekomendacja nr 132/2013

z dnia 30 września 2013 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego

Nevanac (nepafenac) 1 mg/ml, krople do oczu, zawiesina, kod EAN: 5909990673643 we wskazaniu: zmniejszenie ryzyka pooperacyjnego obrzęku płamki żółtej związanego z zabiegiem chirurgicznego usunięcia zaćmy u pacjentów z cukrzycą

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Nevanac (nepafenac) 1 mg/ml, krople do oczu, zawiesina, kod EAN: 5909990673643 we wskazaniu: zmniejszenie ryzyka pooperacyjnego obrzęku płamki żółtej związanego z zabiegiem chirurgicznego usunięcia zaćmy u pacjentów z cukrzycą, w ramach odrębnej grupy limitowej, [REDACTED]

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości uważa, że dostępne dowody naukowe o umiarkowanej jakości potwierdzają skuteczność kliniczną nepafenaku we wnioskowanym wskazaniu, w porównaniu z brakiem stosowania niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Bezpośrednie porównanie preparatu Nevanac (nepafenac) z podawanym miejscowo diklofenakiem nie było możliwe, z uwagi na brak badań. Eksperti kliniczni poproszeni o opinię popierają finansowanie wnioskowanej technologii.

Wyniki analizy użyteczności kosztowej wskazują, zależnie od przyjętej perspektywy, graniczną opłacalność lub nieopłacalność stosowania Nevanacu.

Przedmiot wniosku

Podmiot odpowiedzialny, we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, zaproponował dla produktu leczniczego Nevanac, 1 mg/ml, krople do oczu, zawiesina, kod EAN: 5909990673643 cenę zbytu netto w wysokości [REDACTED]. Proponowana kategoria dostępności: lek dostępny w aptece na receptę w wskazaniu określonym stanem klinicznym, z poziomem odpłatności dla pacjenta: 30% w ramach odrębnej grupy limitowej. [REDACTED]

Problem zdrowotny



Torbielowaty obrzęk plamki (ang. *cystoid macular edema*, CME) jest chorobą mogącą rozwinąć się po zabiegu usunięcia zaćmy. Obrzęk plamki, powiększając się, zaburza połączenia komórek nerwowych kontrolujących ostrość i czystość środkowego pola widzenia. W następstwie znaczna ilość wrażeń wzrokowych nie jest wysyłana do mózgu, co objawia się narastającą utratą ostrości wzroku.

Na podstawie danych zawartych w analizie wnioskodawcy szacuje się, że maksymalna wielkość populacji docelowej (chorzy na cukrzycę poddani operacji usunięcia zaćmy) może wynosić około 37 800 pacjentów rocznie.

W leczeniu i zapobieganiu obrzękowi plamki stosowane są synergicznie działające miejscowe sterydy oraz niesteroidowe leki przeciwzapalne. Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), niezależnie od ich rodzaju, są skuteczne w profilaktyce zarówno angiograficznego jak i klinicznie istotnego CME. Wskazuje się, że sterydy znajdują zastosowanie w leczeniu obrzęku plamki w sytuacji, gdy pomimo wcześniejszego leczenia NLPZ, objawy nie ustępują lub nawracają. W skrajnych przypadkach przewlekłego obrzęku plamki stosuje się zabieg witrektomii.

Opis wnioskowanego świadczenia

Nepafenak jest prekursorowym niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym i przeciwbólowym. Po podaniu miejscowym do oka nepafenak przenika przez rogówkę i jest przekształcany przez hydrolazę obecną w tkance oka w amfenak, niesteroidowy lek przeciwzapalny. Amfenak hamuje działanie syntazy H prostaglandyn (cyklooksygenazy), enzymu koniecznego do wytwarzania prostaglandyn.

Wnioskowanym wskazaniem jest zmniejszenie ryzyka pooperacyjnego obrzęku plamki żółtej związanego z zabiegiem chirurgicznego usunięcia zaćmy u pacjentów z cukrzycą.

Do pozostałych zarejestrowanych wskazań dla produktu leczniczego Nevanac należą zapobieganie i leczenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego związanego z chirurgicznym usuwaniem zaćmy.

Produkt leczniczy Nevanac jest zarejestrowany w procedurze centralnej EMA.

Alternatywna technologia medyczna

Wszystkie odnalezione wytyczne wskazują, że podstawową grupą leków stosowanych w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia obrzęku plamki po zabiegu chirurgicznego usuwania zaćmy u chorych na cukrzycę są niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz sterydy.

Jako alternatywną technologię wnioskodawca wskazał produkty lecznicze zawierające diklofenak.

Skuteczność kliniczna

Do analizy skuteczności i bezpieczeństwa leku Nevanac (nepafenak, NEV) stosowanego w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia obrzęku plamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych na cukrzycę włączono 8 publikacji. Eksperymentalne badania Singh 2012 wraz z publikacją NCT0078271 i Cervantes-Coste 2009 porównywało skuteczność NEV vs brak NLPZ. W obu badaniach stosowano leczenie wspomagające tj. krople do oczu zawierające octan prednizolonu (badanie Singh 2012) lub krople do oczu zawierające tobramycynę i deksametazon (badanie Cervantes-Coste 2009). Pozostałe odnalezione badania tj. badanie obserwacyjne Wolf 2007 porównywało NEV + prednizolon vs prednizolon; randomizowane badanie Mathys 2010 porównywało zastosowanie NEV + moksyflokscyny + prednizolon vs moksyflokscyna + prednizolon. Z randomizowanego badania Miyake 2011 wykorzystano tylko dane z ramienia, w którym pacjenci otrzymywali NEV.

Przeprowadzenie porównania pośredniego z aktywnym komparatorem jakim jest diklofenak nie było możliwe.

Wyniki analizy przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny dotyczącej porównania NEV z brakiem NLPZ wskazują na występowanie istotnych statystycznie różnic pomiędzy obiema grupami na korzyść NEV w zakresie:

- wystąpienia obrzęku plamki definiowanego jako co najmniej 30% zwiększenie się centralnej części plamki w badaniu OCT w porównaniu do badania wykonanego przed zabiegiem ocena po 30, 60 i 90 dniach – odpowiednio OR=0,26 (95% CI: 0,07; 0,94) NNT=17; OR=0,14 (95% CI: 0,04; 0,48) NNT=8, OR=0,17 (95% CI: 0,05; 0,50) NNT=8;
- wystąpienia obrzęku plamki definiowanego poprzez ocenę centralnej grubości plamki, ocena po 90 dniach:
 - o populacja ogólna: OR=0,35 (95% CI: 0,18; 0,69) NNT=7;
 - o dorośli: OR=0,14 (95% CI: 0,03; 0,58) NNT=7; osoby starsze OR=0,24 (95% CI: 0,08; 0,78) NNT=8;
 - o kobiety: OR=0,29 (95% CI: 0,09; 0,97) NNT=10; mężczyźni OR=0,13 (95% CI: 0,04; 0,49) NNT=5;
 - o grupa etniczna inna niż Latynosi: OR=0,12 (95% CI: 0,03; 0,54) NNT=7;
 - o umiarkowana NPDR: OR=0,12 (95% CI: 0,03; 0,56) NNT=8;
- grubości centralnej części plamki mieszcząca się w granicy $\pm 10\%$, ocena po 60 dniach: OR=2,82 (95% CI: 1,59; 4,99) NNT=5 i 90 dniach OR=2,21 (95% CI: 1,21; 4,03) NNT=7;
- zmniejszenia grubości centralnej części plamki po 7 dniach: MD=-9,20 (95% CI: -15,53; -2,87), po 14 dniach MD=-15,70 (95% CI: -23,19; -8,21), po 30 dniach MD=-22,30 (95% CI: -32,23; -12,37), po 60 dniach MD=-27,10 (95% CI: -37,69; -16,51), po 90 dniach MD=-26,40 (95% CI: -37,18; -15,62);
- maksymalnej zmiany grubości centralnej części plamki [μm] do 90 dni: MD=-21,90 (95% CI: -31,11; -12,69);
- zmniejszenia całkowitej objętości plamki [mm^3] po 14 dniach: MD=-0,21 (95% CI: -0,41; -0,01);
- procentowej zmiany objętości plamki po 14 dniach: MD=-2,10 (95% CI: -3,30; -0,90); po 30 dniach MD=-3,30 (95% CI: -4,81; -1,79), po 60 dniach MD=-4,20 (95% CI: -5,76; -2,64), po 90 dniach MD=-3,60 (95% CI: -5,30; -1,90);
- pogorszenia najlepszej skorygowanej ostrości wzroku o więcej niż 5 liter w porównaniu do stanu z 7 dnia po zabiegu po 30 dniach: OR=0,14, 95% CI: 0,04; 0,50, NNT=9; 60 dniach OR=0,16, 95% CI: 0,05; 0,58, NNT=10 ; 90 dniach (wynik skorygowany) OR=0,20, 95% CI: 0,06; 0,71, NNT=10;
- ostrości wzroku - poprawa wyniku o co najmniej 15 liter - OR=1,82, 95% CI: 1,10; 3,01, NNT=7;
- najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (wartości końcowe) po 14 dniach: MD=2,70 (95% CI: 0,98; 4,42), po 30 dniach 2,30 (95% CI: 0,77; 3,83), po 60 dniach MD=2,10 (95% CI: 0,30; 3,90).

Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy grupami przyjmującymi NEV i grupą nie otrzymujących NLPZ odnośnie takich punktów końcowych jak:

- istotny klinicznie obrzęk plamki związany z utratą wzroku (punkt końcowy nie wystąpił w żadnej z grup);
- wystąpienie obrzęku plamki – ocena po 90 dniach w grupie Latynosów: OR=0,27 (95% CI: 0,05; 1,39); w grupie łagodnej NPDR: OR=0,22 (95% CI: 0,02; 2,07); ciężkiej NPDR: OR=0,30 (95% CI: 0,03; 3,45);
- całkowita objętości plamki [mm^3] po 42 dniach: MD=-0,20 (95% CI: -0,50; 0,11);
- procentowa zmiana objętości plamki po 7 dniach: MD=-0,50 (95% CI: -1,53; 0,53);

- pogorszenia najlepszej skorygowanej ostrości wzroku o więcej niż 5 liter w porównaniu do stanu z 7 dnia po zabiegu po 90 dniach (wynik nie skorygowany): OR=0,46 (95% CI: 0,18; 1,19);
- ostrość wzroku - poprawa wyniku o 10-14 liter: OR=0,64 (95% CI: 0,34; 1,23);
- ostrość wzroku - brak zmian (definiowany jako poprawa w wyniku w obrębie 5-9 liter): OR=0,76 (95% CI: 0,38; 1,55);
- ostrość wzroku - brak zmian (definiowany jako zmiana w obrębie 4 liter): OR=0,93 (95% CI: 0,45; 1,89);
- ostrość wzroku - pogorszenie wyniku o 5-9 liter: OR=0,19 (95% CI: 0,02; 1,67);
- ostrość wzroku - pogorszenie wyniku o co najmniej 15 liter: OR=0,49 (95% CI: 0,04; 5,50);
- najlepsza skorygowanej ostrości wzroku (wartości końcowe) po 7 dniach: MD=0,80 (95% CI: -1,05; 2,65) i po 90 dniach MD=1,90 (95% CI: -1,10; 3,90);
- bezwzględna zmiana najlepszej skorygowanej ostrości wzroku w porównaniu do stanu z 7 dnia od zabiegu – ocena po 90 dniach: MD=1,20 (95% CI: -0,75; 3,15).

Skuteczność praktyczna

Nie odnaleziono dowodów naukowych dokumentujących skuteczność praktyczną.

Bezpieczeństwo stosowania

Bezpieczeństwo stosowania NEV w zapobieganiu obrzękowi płamki u chorych na cukrzycę w porównaniu braku stosowania produktów leczniczych z grupy NLPZ oceniono na podstawie badania Singh 2012 (okres obserwacji: 90 dni). Dodatkowo uwzględniono dane zawarte w publikacji NCT00782717.

Wyniki analizy wykazały znamiennej statystycznie niższą częstość występowania zdarzeń niepożądanych innych niż ciężkie w grupie stosującej NEV (OR=0,44, 95% CI: 0,19; 1,01, NNT=13). W odniesieniu do innych zdarzeń niepożądanych nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami.

W obu grupach bardzo rzadko występowały ciężkie zdarzenia niepożądane jak również zdarzenia niepożądane inne niż ciężkie. Nie odnotowano ciężkich działań niepożądanych (związanych z leczeniem), a działania niepożądane inne niż ciężkie wystąpiły u 3 (2,4%) chorych stosujących nepafenak.

Do uzupełniającej oceny bezpieczeństwa włączono badania przeprowadzone na szerszej populacji pacjentów (zarówno chorzy na cukrzycę jak i zdrowi): Cervantes-Coste 2009, Mathys 2010, Wolf 2007 oraz Miyake 2011. W badaniach tych nie odnotowano ciężkich działań niepożądanych (związanych z leczeniem), w tym toksyczności nepafenaku. W czasie trwania obserwacji odnotowywano pojedyncze przypadki takich zdarzeń niepożądanych jak: wymioty, zmniejszone łzawienie, alergiczne zapalenie spojówek, nietypowe odczucie w oku, wada nabłonka rogówki oraz zaparcia.

Na podstawie okresowego raportu bezpieczeństwa (ang. Periodic Safety Update Report, PSUR) dotyczącego okresu od 01.12.2007 do 31.05.2012 określono, że po zastosowaniu NEV zgłoszono łącznie 180 przypadków ciężkich, potwierdzonych medycznie działań niepożądanych. Najliczniej zgłaszano: zaburzenia w obrębie oka (łącznie 116 przypadków, w tym najczęściej: zaburzenia rogówki, wrzodziejące zapalenie rogówki, zmętnienie rogówki, ból oka i zmniejszenie ostrości wzroku); urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach (łącznie 25 przypadków, w tym 19 przypadków TASS); zakażenia i zarażenia pasożytnicze (łącznie 8 przypadków, w tym 6 przypadków zapalenia wnętrza gałki ocznej); zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania (łącznie 6 przypadków).

Zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) najczęściej obserwowanymi reakcjami niepożądanymi, występującymi u 0,5% pacjentów, były: zapalenie rogówki, ból oka, strupki na brzegach powiek.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy wnioskodawcy była ocena opłacalności stosowania w Polsce terapii zapobiegającej obrzękowi płamki żółtej, po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych na cukrzycę z zastosowaniem nepafenaku (Nevanac) w porównaniu do braku leczenia zapobiegawczego.

Analiza została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz wspólnej (NFZ + pacjent), w 6-miesięcznym horyzoncie czasowym. W analizie nie przeprowadzono dyskontowania kosztów i efektów z uwagi na przyjęty horyzont czasowy poniżej 1 roku. Uwzględniono jedynie koszty różniące oceniane technologie, tj. koszty nepafanaku oraz koszty leczenia w przypadku wystąpienia obrzęku płamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych z cukrzycą. Zastosowaną techniką analityczną było zestawienie kosztów i konsekwencji (CCA) oraz analiza kosztów-użyteczności (CUA).

Koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wyrażony w postaci inkrementalnego współczynnika kosztów-użyteczności (ICUR), zgodnie z obliczeniami wnioskodawcy wynosi

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. nr 122, poz.696 z późn. zm.)

Brak jest badań randomizowanych dowodzących wyższości leku nad alternatywnymi technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, tj. diklofenakiem. Pozostałe leki wskazywane w wytycznych klinicznych oraz opiniach ekspertów klinicznych jako mające zastosowanie w przedmiotowym wskazaniu nie są zarejestrowane i refundowane w zapobieganiu obrzękowi płamki u chorych po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy.

Wyniki analizy przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny dotyczącej porównania NEV z brakiem NLPZ wskazują na występowanie istotnych statystycznie różnic pomiędzy obiema grupami na korzyść NEV.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy jest ocena konsekwencji finansowych związanych z refundacją ze środków publicznych preparatu Nevanac w ramach wykazu leków refundowanych w zakresie wnioskowanych wskazań.

Analiza wykonana została z perspektywy NFZ oraz wspólnej (NFZ i pacjenta) w 2-letnim horyzoncie czasowym (od września 2013 do sierpnia 2015).

W analizie uwzględniono koszty zapobiegania obrzękowi płamki za pomocą leku Nevanac i produktów zawierających diklofenak. Ponadto uwzględniono koszty leczenia obrzęku płamki za pomocą bromfenaku i indometacyny.

Wielkość populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia będzie stosowana w przypadku pozytywnego rozpatrzenia wniosku oszacowano w wariancie prawdopodobnym na 1 615 pacjentów w okresie wrzesień-grudzień 2013; 5 181 pacjentów w 2014 roku i 3 903 w okresie styczeń-sierpień 2015.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Uwagi do zapisów programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedstawiona analiza racjonalizacyjna miała na celu wskazanie rozwiązań dotyczących refundacji, które przyniosłyby oszczędności w budżecie na poziomie odpowiadającym co najmniej wzrostowi wydatków NFZ z tytułu objęcia refundacją produktu leczniczego Nevanac.

Jako źródło pokrycia kosztów wynikających z wprowadzenia produktu Nevanac na listę leków refundowanych zaproponowano rozwiązanie,

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono 5 rekomendacji klinicznych dla omawianego problemu zdrowotnego.

Wytyczne Polskiego Towarzystwa Okulistycznego (PTO 2012) dla postępowania pooperacyjnego są następujące:

- Kontynuowanie podawania do worka spojówkowego antybiotyku z grupy fluorochinolonów (okres podawania: 7-14 dni).

- Leczenie przeciwzapalne - kontynuowanie miejscowego podawania leku z grupy NLPZ przez okres co najmniej 4 tygodni po zabiegu.
- Stosowanie miejscowo kortykosteroidu przez okres 2-4 tygodni.
- W przypadku pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka okołoperacyjnego należy rozważyć podanie leku z grupy kortykosteroidów do stosowania ogólnoustrojowego zgodnie z zarejestrowanym schematem dawkowania.
- Do rozważenia miejscowe podawanie mydriatyku (środka rozszerzającego źrenicę) o krótkim okresie działania przez okres kilku dni po zabiegu.

American Academy of Ophthalmology (AAO 2011) zaleca w leczeniu pooperacyjnym miejscowo podawane: antybiotyki, kortykosteroidy i niesteroidowe leki przeciwzapalne, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. W przypadku leczenia i zapobiegania CME (obrzękowi płamki) zalecane są stosowane miejscowo w monoterapii niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) bądź terapia skojarzona ze steroidami. Leki antyangiogenne w podaniu doszkliskowym znajdują się obecnie w fazie badań i ich zastosowanie nie zostało jeszcze potwierdzone. Jednocześnie autorzy rekomendacji zaznaczają, że pomimo wielu badań dotyczących uzasadnionego zastosowania NLPZ w profilaktyce obrzęku płamki aktualnie brak jest opublikowanych danych dotyczących wpływu na poprawę parametrów związanych z ostrością wzroku u chorych z grup wysokiego ryzyka w rutynowym zastosowaniu.

Brytyjskie The Royal College of Ophthalmologists (RCOPHTH 2010) zaleca w celu leczenia i zapobiegania CME (obrzękowi płamki) u chorych z podwyższonym ryzykiem (tj. cukrzycą bądź też z wcześniejszymi przypadkami tego schorzenia) stosowanie miejscowo niesteroidowych leków przeciwzapalnych przed i po operacji.

Amerykański The Wilmer Ophthalmology Institute (WOI 2005) zaleca w prewencji i leczeniu obrzęku płamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy miejscowo stosowane niesteroidowe leki przeciwzapalne. Wskazuje także, że w badaniach klinicznych wymienia się: ketorolak, flurbiprofen, indometacynę. Zgodnie z treścią rekomendacji, badania kliniczne wykazały, że kombinacja miejscowo stosowanych NLPZ i prednizolonu dała większą skuteczność niż NLPZ stosowane w monoterapii. Nowoczesne NLPZ-ty (proleki) np. nepafenak przewyższają skutecznością niesteroidowe leki przeciwzapalne starej generacji zarówno pod względem specyficzności jak i bezpieczeństwa. Po miejscowym zastosowaniu nepafenku, lek szybko przenika przez rogówkę i jest tam przekształcany do amfenaku, silnie działającej aktywnej formy. Optymizuje to koncentrację leku w rogówce, ciałku rzęskowym i siatkówce/naczyniówce.

American Optometric Association (AOA 2004) wskazuje, że u chorych na cukrzycę istnieje większe ryzyko rozwoju CME, dlatego też jeżeli nie występuje u nich klinicznie istotny CME, rubeoza tęczówki czy też proliferacyjna retinopatia cukrzycowa, należy zastosować leczenie w celu ustabilizowania objawów przed operacją usunięcia zaćmy. W leczeniu CME, w przypadku stanu zapalnego przedniej komory gałki ocznej, należy zastosować miejscowo sterydy oraz niesteroidowe leki przeciwzapalne (nie dłużej niż miesiąc). Powyżej miesiąca zaleca się podawanie doustnie NLPZ lub też sterydów w zastrzyku podspojówkowym. W przypadku braku zdefiniowanej przyczyny CME powinno się monitorować pacjenta lub zastosować miejscowo przeciwzapalne leki niesteroidowe i steroidowe lub acetazolamid.

Odnaleziono 3 rekomendacje refundacyjne dla wnioskowanej technologii.

Francuski Haute Autorité de Santé (HAS 2013) zaleca finansowanie ze środków publicznych nepafenaku (Nevanac) stosowanego w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia obrzęku płamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych na cukrzycę. Decyzja została uzasadniona rzeczywistymi korzyściami wynikającymi ze stosowania leku Nevanac w analizowanym wskazaniu, wysokim stosunkiem efektów do działań niepożądanych, a także brakiem udokumentowanej alternatywy leczenia. Komisja rekomenduje włączenie leku na listę leków refundowanych National Health Insurance oraz umieszczenie na liście leków zatwierdzonych do użytku szpitalnego w analizowanym wskazaniu z rekomendowanym poziomem refundacji: 65%

Brytyjska All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG 2013) zaleca finansowanie ze środków publicznych nepafenaku (Nevanac) stosowanego w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia obrzęku płamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych na cukrzycę. Uzasadnieniem decyzji są wyniki badań, które wykazały, że nepafenak (Nevanac) podany w terapii z prednizolonem okazał się skuteczniejszy w zmniejszeniu ryzyka wystąpienia obrzęku płamki żółtej po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych na cukrzycę niż monoterapia prednizolonem. Zaleca się wpisanie leku Nevanac na listę NHS Wales.

Brytyjskie Scottish Medicines Consortium (SMC 2012) zaleca finansowanie ze środków publicznych nepafenaku (Nevanac) stosowanego w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia obrzęku płamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych na cukrzycę. Jako uzasadnienie podano fakt, że w badaniu pacjentów chorych na cukrzycę poddanych operacji zaćmy krople do oczu zawierające nepafenac znacząco zmniejszyły częstość występowania obrzęku płamki żółtej w związku z czym zaleca się wpisanie leku na listę NHS Scotland.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 29.07.2013 r. (znak: MZ-PLR-460-19082-2/KWA/13), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Nevanac (nepafenac) 1 mg/ml, krople do oczu, zawiesina, kod EAN: 5909990673643 we wskazaniu: zmniejszenie ryzyka pooperacyjnego obrzęku płamki żółtej związanego z zabiegiem chirurgicznego usunięcia zaćmy u pacjentów z cukrzycą, 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. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 204/2013 z dnia 23 września 2013 r. w sprawie oceny Nevanac (nepafenac), we wskazaniu: zmniejszenie ryzyka pooperacyjnego obrzęku płamki żółtej związanego z zabiegiem chirurgicznego usunięcia zaćmy u pacjentów z cukrzycą.

Piśmiennictwo:

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 204/2013 z dnia 23 września 2013 r. w sprawie oceny Nevanac (nepafenac), we wskazaniu: zmniejszenie ryzyka pooperacyjnego obrzęku płamki żółtej związanego z zabiegiem chirurgicznego usunięcia zaćmy u pacjentów z cukrzycą.
2. Analiza weryfikacyjna nr: AOTM-OT-4350-17/2013. Wniosek o objęcie refundacją leku Nevanac (nepafenac) we wskazaniu: zmniejszenie ryzyka pooperacyjnego obrzęku płamki żółtej związanego z zabiegiem chirurgicznego usunięcia zaćmy u pacjentów z cukrzycą.
3. Charakterystyka Produktu Leczniczego.