



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 149/2014 z dnia 26 maja 2014 r.

w sprawie oceny leku Zofenil (zofenopryl)  
(kod EAN: 5909991129330) we wskazaniach: leczenie łagodnego i umiarkowanego samoistnego nadciśnienia tętniczego; leczenie wczesnej fazy ostrego zawału serca z objawami niewydolności serca lub bez nich (podawanie produktu leczniczego należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24 godzin od wystąpienia objawów u stabilnych hemodynamicznie pacjentów, u których nie wdrożono leczenia trombolitycznego)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Zofenil 7,5 (zofenopryl), 28 tabletek powlekanych 7,5 mg, EAN 5909991129330, we wskazaniu: leczenie łagodnego i umiarkowanego samoistnego nadciśnienia tętniczego. Lek powinien być dostępny w ramach limitowej „44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone” z odpłatnością [redacted], pod warunkiem, że koszt leczenia, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i pacjenta nie będzie wyższy niż koszt leczenia innymi lekami z tej samej grupy limitowej.*

*Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Zofenil 7,5 (zofenopryl), 28 tabletek powlekanych 7,5 mg, EAN 5909991129330, we wskazaniu: leczenie wczesnej fazy ostrego zawału serca z objawami niewydolności serca lub bez nich (podawanie produktu leczniczego należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24 godzin od wystąpienia objawów u stabilnych hemodynamicznie pacjentów, u których nie wdrożono leczenia trombolitycznego).*

#### **Uzasadnienie**

*Wskazanie - leczenie łagodnego i umiarkowanego samoistnego nadciśnienia tętniczego: w rekomendacjach narodowych i międzynarodowych towarzystw inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) są zalecane do rozpoczynania i kontynuacji leczenia hipotensyjnego, zarówno w monoterapii, jak i w połączeniach, bez wymieniania konkretnego preparatu. W badaniach klinicznych na małych/umiarkowanych liczebnie grupach chorych nie wykazano zasadniczych różnic pomiędzy skutecznością wpływu zofenoprylu a jego komparatorów na zastępcze punkty końcowe. Choć należy odnotować*



*brak wystarczających danych jednoznacznie potwierdzających przewagę/nie gorszość wpływu zofenoprilu na pierwszorzędowe kliniczne punkty końcowe, w porównaniu z innymi inhibitorami ACE, dostępne dane są wystarczające dla zaakceptowania refundacji leku w tym wskazaniu. Wyniki analizy ekonomicznej wskazują na wyższy koszt terapii zofenoprylem w porównaniu z komparatorem z perspektywy pacjenta. Jest zasadne aby koszt leczenia kolejnym wprowadzanym lekiem z grupy inhibitorów ACE, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i pacjenta nie był wyższy niż koszt leczenia innymi lekami z tej samej grupy limitowej.*

*Wskazanie - leczenie wczesnej fazy ostrego zawału serca z objawami niewydolności serca lub bez nich (podawanie produktu leczniczego należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24 godzin od wystąpienia objawów u stabilnych hemodynamicznie pacjentów, u których nie wdrożono leczenia trombolitycznego): w rekomendacjach krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych zaleca się stosowanie inhibitorów ACE u wszystkich chorych w ostrej fazie zawału serca z uniesieniem odcinka ST, zarówno z upośledzoną jak i zachowaną funkcją skurczową lewej komory i/lub niewydolnością serca (klasy zaleceń I i IIa) oraz u chorych z zawałem serca bez uniesienia odcinka ST i niewydolnością serca/upośledzoną funkcją skurczową lewej komory. Inhibitory ACE są rekomendowane również w prewencji wtórnej zawału serca z uniesieniem i bez uniesienia odcinka ST. Umiarkowanej jakości dowody naukowe (pojedyncze badanie randomizowane, u chorych nie leczonych interwencyjnie) wskazują na przewagę zofenoprylu nad placebo w odniesieniu do częstości występowania zgonów w obserwacji średnioterminowej oraz złożonego punktu końcowego w obserwacji krótkoterminowej w populacji zgodnej z wnioskowanym wskazaniem (u chorych, u których nie wdrożono leczenia trombolitycznego). Umiarkowanej jakości dowody naukowe (pojedyncze badanie randomizowane) wskazują również na brak różnic/lub przewagę zofenoprilu w odniesieniu do wybranych punktów końcowych u chorych z zawałem serca leczonych lub nieleczonych przezskórną angioplastyką wieńcową, leczonych lub nie lekami trombolitycznymi (w populacji niezgodnej z wnioskowanym wskazaniem i aktualną praktyką kliniczną). Brak jest dobrej jakości danych potwierdzających skuteczność leczenia zofenoprylem w populacji chorych z zawałem serca poddawanych przezskórnym interwencjom na tętnicach wieńcowych.*

*Wnioskowany zgodnie z CHPL okres leczenia: „wczesna faza ostrego zawału serca” (6 tygodni) nie obejmuje długoterminowego leczenia inhibitorem ACE w prewencji wtórnej i lek nie byłby z takich wskazań refundowany (pomimo dowodów naukowych wskazujących na nie gorszość zofenoprylu w tym wskazaniu w porównaniu z komparatorami). Koszt dalszego długoterminowego leczenia zofenoprylem byłby po upływie tego okresu z perspektywy pacjenta wyższy, co mogłoby powodować przerwanie leczenia (lub stwarzać konieczność*

*zamiany na inny, objęty refundacją inhibitor ACE), stwarzając ryzyko gorszego przestrzegania zaleceń dotyczących prewencji wtórnej. Zgodnie z CHPL i z wynikami badań SMILE wskazania do stosowania leku ograniczałyby się do grupy chorych, u których nie wdrożono leczenia trombolitycznego. Ograniczenie takie oznacza wykluczenie z grupy objętej refundacją chorych poddawanych zabiegom PCI, dla których z kolei brak jest jednoznacznych dowodów naukowych na skuteczność zofenoprylu. Dodatkowo wyniki analizy ekonomicznej wskazują na wyższy koszt terapii zofenoprylem w porównaniu z komparatorem z perspektywy pacjenta. W przypadku wprowadzania kolejnego leku z grupy inhibitorów ACE jest zasadne aby koszt leczenia, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i pacjenta nie był wyższy niż koszt leczenia innymi lekami z tej samej grupy limitowej.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

**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. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-10/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Zofenil (zofenopryl) we wskazaniu: leczenie ostrego zawału serca oraz łagodnego i umiarkowanego samoistnego nadciśnienia tętniczego”, 16 maja 2014 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Berlin-Chemie AG.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Berlin-Chemie AG

**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:** Berlin-Chemie AG