



Rekomendacja nr 154/2014

z dnia 23 czerwca 2014 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Ultibro Breezhaler, Indakaterol + Glikopironium, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 85 µg + 43 µg ; 30 szt. + inhal.; we wskazaniu: w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Ultibro Breezhaler, Indakaterol + Glikopironium, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 85 µg + 43 µg ; 30 szt. + inhal.; we wskazaniu: w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychyłając się do stanowiska Rady Przejrzystości uważa, że Ultibro Breezhaler, łączący dwie substancje czynne z grupy LAMA (glikopironium) i LABA (indakaterol) nie powinien podlegać refundacji wobec dostępności alternatywnych technologii finansowanych ze środków publicznych, takich jak długodziałające leki rozszerzające oskrzela: tiotropium i indakaterol, salmeterol i formoterol, a także braku badań, które oceniałyby wpływ Ultibro Breezhaler na przeżycie czy liczbę zgonów. Dostępne badania nie wykazują istotnych statystycznie różnic pomiędzy porównywalnymi interwencjami w częstości występowania zaostrzeń POChP. Brak jest także długofalowych badań jednoznacznie wskazujących na akceptowalne bezpieczeństwo stosowania tego leku. Natomiast przeprowadzona analiza bezpieczeństwa dla okresu obserwacji 24-26 tygodni, jak i 52-64 tygodni, wykazała zbliżony profil bezpieczeństwa Ultibro Breezhaler do aktywnych komparatorów z wyjątkiem wystąpienia istotnie większej częstości nieprawidłowości w zakresie EKG (zwiększenie odstępu QTc) i podwyższonego stężenia glukozy we krwi.

Według wytycznych międzynarodowych GOLD 2014 i polskich PTCHP 2012 wnioskowana technologia jest wymieniona jako opcjonalna w II linii leczenia pacjentów w grupie C i D, a także jest możliwa w II linii leczenia u pacjentów w grupie B chorujących na POChP.



Odnaleziono jedynie dwie rekomendacje refundacyjne dla wnioskowanej technologii, przy czym jedna (HAS 2014) zawiera restrykcyjne ograniczenie dla stosowania terapii indakaterol+glikopironium w jednym inhalatorze, dopuszczając stosowanie tego preparatu przez szpitale jedynie wtedy, kiedy objawy POChP u pacjentów poddawały się kontroli w trakcie osobnego podawania indakaterolu i glikopironium.

Dodatkowo, finansowanie Ultibro Breezhaler wiązałoby się z istotnym wzrostem wydatków płatnika publicznego, co nie znajduje uzasadnienia w efektywności klinicznej tego produktu leczniczego.

Decyzja ta jest podtrzymaniem negatywnej rekomendacji Prezesa Agencji wydanej dla substancji czynnej glikopironium w tym wskazaniu w dniu 18.11.2013 r.

Przedmiot wniosku

Wnioskodawca, we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Ultibro Breezhaler, Indakaterol + Glikopironium, 85 µg + 43 µg; Opakowanie jednostkowe zawierające 30x1 kapsułek twardych oraz jeden inhalator; kod: 5909991080921, we wskazaniu: w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), zaproponował cenę zbytu netto w wysokości [redacted]. Proponowana kategoria dostępności: [redacted]

Problem zdrowotny

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) jest powszechnie występującą, przewlekłą chorobą poddającą się profilaktyce i leczeniu. Cechuje się utrwalonym ograniczeniem przepływu powietrza przez drogi oddechowe, zazwyczaj postępującym i związanym z nadmierną reakcją zapalną w oskrzelach i płucach w odpowiedzi na szkodliwe działanie gazów i pyłów. Zaostrzenia i obecność chorób współistniejących wpływają na przebieg POChP u poszczególnych chorych.

Nowo proponowany podział POChP uwzględnia nie tylko wielkość ograniczenia wartości rezerw wentylacyjnych płuc wyrażonych wskaźnikiem FEV1, lecz również nasilenie duszności lub innych objawów oraz ocenę ryzyka przyszłego wystąpienia zaostrzenia choroby. W ten sposób powstają 4 kategorie oceniające POChP:

- Kategoria A – niskie ryzyko zaostrzenia z łagodnymi objawami choroby — chorzy z niewielką dusznością (mMRC ≤ 1) lub łagodnymi objawami choroby (CAT < 10) oraz z łagodną i umiarkowaną obturacją oskrzeli (FEV1 ≥ 50% w.n.) i/lub z najwyżej 1 zaostrzeniem w ostatnich 12 miesiącach.
- Kategoria B – niskie ryzyko zaostrzenia z nasilonymi objawami choroby — chorzy z nasiloną dusznością (mMRC ≥ 2) lub nasilonymi objawami choroby (CAT ≥ 10) oraz z łagodną i umiarkowaną obturacją oskrzeli (FEV1 ≥ 50% w.n.) i/lub najwyżej 1 zaostrzeniem w ostatnich 12 miesiącach.
- Kategoria C – wysokie ryzyko zaostrzenia z łagodnymi objawami choroby — chorzy z niewielką dusznością (mMRC ≤ 1) lub łagodnymi objawami choroby (CAT < 10) oraz z ciężką i bardzo ciężką obturacją oskrzeli (FEV1 < 50% w.n.) i/lub z co najmniej 2 zaostrzeniami w ostatnich 12 miesiącach.
- Kategoria D – wysokie ryzyko zaostrzenia z nasilonymi objawami choroby — chorzy z nasiloną dusznością (mMRC ≥ 2) lub nasilonymi objawami choroby (CAT ≥ 10) oraz z ciężką i bardzo ciężką obturacją oskrzeli (FEV1 < 50% w.n.) i/lub z 2. lub więcej zaostrzeniami w ostatnich 12 miesiącach

Czynnikami ryzyka są m.in. palenie tytoniu (ok. 80% przypadków POChP), zanieczyszczenie powietrza atmosferycznego w miejscu pracy lub zamieszkania, infekcje układu oddechowego we wczesnym dzieciństwie, nawracające infekcje oskrzelowo-płucne, palenie bierne, nadreaktywność oskrzeli/astma, uwarunkowania genetyczne.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) określa liczbę chorych na POChP na 64 mln w skali światowej. Umieralność z powodu POChP w skali światowej, WHO szacuje na 3 mln osób, zaś w populacji europejskiej ogółem - na 18/100 tys. mieszkańców rocznie (współczynnik standaryzowany wg wieku). Ponadto prognozuje się, że w najbliższych latach może nastąpić wzrost chorobowości i umieralności spowodowanej POChP.

Zgodnie z polskim piśmiennictwem, m.in. z informacjami podanymi w Zaleceniach Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc, częstość występowania POChP w Polsce, u badanych powyżej 40. roku życia potwierdzona badaniem spirometrycznym, wynosi ok.10%.

Choroba częściej dotyka mężczyzn niż kobiety. W 2009 roku choroby oznaczone symbolami J40–J44 były przyczyną zgonów u 8024 mieszkańców Polski. W 1980 roku wskaźnik zgonów wynosił 18,8/100 000 ludności a w ciągu ostatnich 30 lat powoli zwiększał się i w 2009 r. wyniósł on już 21/100 000 ludności.

Podstawowym celem leczenia POChP jest spowolnienie jej postępu, zmniejszenie objawów wpływających na pogorszenie jakości życia chorego, zapobieganie i leczenie zaostrzeń choroby oraz jej powikłań. Zaleca się, aby przy pierwszym (i kolejnym) wyborze leczenia farmakologicznego uwzględniać dwa kryteria: aktualny stopień odczuwanej duszności lub innych objawów POChP oraz ryzyko wystąpienia zaostrzenia choroby. Przy stabilnej postaci choroby rozpoczyna się leczenie farmakologiczne: leki rozszerzające oskrzela (np. cholinolityki, β_2 -agoniści, teofilina), wziewne glikokortykosteroidy (wGKS), inhibitory fosfodiesterazy 4. Dodatkowo, ich działanie mogą wspierać antyoksydanty i mukolityki.

Opis wnioskowanego świadczenia

Ultibro Breezhaler zawiera połączenie dwóch substancji czynnych. Są to:

- Indakaterol, będący długo działającym agonistą receptorów beta2-adrenergicznych przeznaczonym do podawania raz na dobę, wykazującym miejscowe działanie rozszerzające oskrzela;
- Glikopironium, który jest długo działającym, wziewnym antagonistą receptorów muskarynowych (lekiem przeciwocholinergicznym), przeznaczonym do stosowania raz na dobę w leczeniu podtrzymującym polegającym na rozszerzeniu oskrzeli u pacjentów z POChP.

Zarejestrowanym i wnioskowanym wskazaniem do objęcia refundacją jest stosowanie produktu leczniczego Ultibro Breezhaler w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

Alternatywna technologia medyczna

Zależnie od kategorii zaawansowania choroby zalecane jest stosowanie jednego lub kombinacji leków z poniższych grup: krótkodziałające leki β_2 -agonistyczne (SABA, ang. *short acting β_2 -agonists*), krótkodziałające cholinolityki (SAMA, ang. *short-acting muscarinic antagonist*), długodziałające leki β_2 -agonistyczne (LABA, ang. *long acting β_2 -agonists*), długodziałające cholinolityki (LAMA, ang. *long acting muscarinic antagonists*), wGKS + LABA, inhibitory fosfodiesterazy 4 (PDE4-inh).

W Polsce obecnie refundowane są następujące długodziałające leki rozszerzające oskrzela: tiotropium i indakaterol z grupy LAMA oraz salmetreol i formoterol z grupy LABA.

Skuteczność kliniczna

Główna analiza wnioskodawcy opiera się na 3 badaniach klinicznych z randomizacją: ILLUMINATE 2013, SHINE 2013, SPARK 2013, oraz dwóch nieopublikowanych badaniach RCT: [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Ponadto, w analizie dodatkowej zawarto badania bezpośrednio porównujące bezpieczeństwo wnioskowanej interwencji z placebo (SHINE 2013 oraz ENLIGHTEN 2013). Wnioskowaną technologię porównywano z następującymi komparatorami:

- salamterol/flutikazon- inhalacja produktem złożonym zawierającym salmeterol i flutikazon w dawce 50/500 µg, dwa razy dziennie (SAL/FLU) – badanie ILLUMINATE (hipoteza *superiority*)

- glikopironium w dawce 50 µg raz dziennie (GLY) – badania SHINE (hipoteza *superiority*), SPARK (hipoteza *superiority*)

- indakaterol w dawce 150 µg raz dziennie (IND) – badanie SHINE (hipoteza *superiority*)

Bezpośrednie porównanie indakaterolu podawanego w jednym inhalatorze z glikopironium w dawce 110/50 µg raz na dobę z aktywnymi komparatorami (TIO+FOR, SAL/FLU, TIO,IND,GLY) wykazało, iż w zakresie poprawy czynności płuc, ocenianej na podstawie parametrów spirometrycznych wnioskowana interwencja jest lekiem skuteczniejszym w porównaniu z komparatorami. [REDAKTOWANE]

Oceniana interwencja wykazała w badaniu SHINE przewagę w zakresie wystąpienia istotnej klinicznie poprawy FEV1 powyżej 100 ml w porównaniu do TIO, IND, GLY. Oszacowane różnice wyniosły odpowiednio 64,3% w grupie IND/GLY, 46,6% w grupie TIO [wskaźnik RR = 1,38 (95%CI: 1,23; 1,55)], 46,2% dla IND [wskaźnik RR = 1,39 (95% CI: 1,24; 1,57)] oraz 43,2% w grupie przyjmującej GLY [wskaźnik RR = 1,49 (95% CI: 1,32; 1,69)].

Wśród pacjentów leczonych IND/GLY odnotowano większą poprawę jakości życia zależnej od stanu zdrowia, mierzonej kwestionariuszem SGRQ. Różnice końcowych wyników wykazały istotność statystyczną na korzyść wnioskowanej interwencji w badaniach SHINE (IND/GLY vs TIO), (IND/GLY vs TIO) oraz SPARK (IND/GLY vs TIO, GLY). [REDAKTOWANE]

Wyniki dotyczące kontroli duszności, mierzone wartością wskaźnika TDI, wykazały, że w przypadku różnicy wyników końcowych istotność statystyczną (na korzyść ocenianej interwencji) osiągnęły wartości w badaniach ILLUMINATE (IND/GLY vs SAL/FLY) oraz SHINE (IND/GLY vs TIO). [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] odpowiednio dla porównań [REDAKTOWANE] IND/GLY vs SAL/FLU [RR = 1,19 (95% CI: 1,02; 1,38)], IND/GLY vs TIO [RR = 1,15 (95% CI: 1,04; 1,27)].

Ocena dotycząca zaostrzeń POChP wykazała, że w przypadku liczby zaostrzeń ogółem przypadających na pacjenta, jak i liczby (umiarkowanych/ciężkich) zaostrzeń wymagających zastosowania systemowych GKS i antybiotyków w przeliczeniu na 1 pacjenta oceniana interwencja jest skuteczniejsza wobec TIO i GLY (badanie SPARK):

- Liczba zaostrzeń ogółem przypadających na pacjenta, IND/GLY vs TIO: MD = -0,51 (95% CI: -0,94; -0,08); IND/GLY vs GLY: MD = -0,49 (95% CI: -0,91; -0,07).

- Liczba umiarkowanych lub ciężkich zaostżeń wymagających zastosowania systemowych GKS i antybiotyków w przeliczeniu na 1 pacjenta, IND/GLY vs TIO: MD = -0,08 (95% CI: -0,18; -0,02); IND/GLY vs GLY: MD = -0,11 (95% CI: -0,21; -0,009).

Skuteczność praktyczna

Nie odnaleziono dowodów naukowych dokumentujących skuteczność praktyczną.

Bezpieczeństwo stosowania

Analiza bezpieczeństwa przeprowadzona dla 24-26 tygodni, jak i 52-64 tygodni, wykazała, iż IND podawany w jednym inhalatorze z GLY cechuje się zbliżonym profilem bezpieczeństwa do aktywnych komparatorów, za wyjątkiem wystąpienia istotnie większej częstości nieprawidłowości w zakresie:

- zwiększenia odstępu QTc o 30-60 ms w zapisie EKG; IND/GLY vs TIO (SHINE): RR = 1,66 (95%CI: 1,04; 2,66); IND/GLY vs GLY (SHINE): RR = 1,88 (95% CI: 1,15; 3,07),

W przypadku oceny występowania ciężkich zdarzeń niepożądanych, takich jak ciężkie sercowo-naczyniowe oraz mózgowo-naczyniowe zdarzenia niepożądane (CCV) wyniki porównań IND/GLY vs IND, GLY (badanie SHINE) wskazują na nieznacznie niższą częstość występowania omawianych zdarzeń niepożądanych w grupie ocenianej interwencji (IND/GLY 4,6% vs IND 5,5%; GLY 6,1%).

Duże różnice w odsetkach pacjentów, którzy przerwali badanie ogółem odnotowano w badaniu ARISE, gdzie w grupie badanej uzyskano wynik 14% a w grupie kontrolnej 2,6%. W grupie kontrolnej dodatkowo nie odnotowano przypadków przerwania udziału w badaniu z powodu zdarzeń niepożądanych (ang. *adverse events*, AEs), natomiast w grupie badanej, IND/GLY odnotowano je u 9,1% przypadków, jednak różnice te nie były istotne statystycznie. Wyniki pozostałych badań wskazują, że częstość przerwania udziału w badaniu (ogółem; z powodu AEs; z powodu niezadowolającego wyniku w leczeniu) była zbliżona, lub nieznacznie niższa w grupie ocenianej interwencji, w porównaniu do grup kontrolnych, jednak wyniki istotne statystycznie otrzymano jedynie w badaniu SHINE (IND/GLY vs IND) dla odsetka pacjentów, którzy przerwali udział w badaniu ogółem: 8,0% vs 11,7%; z powodu AEs: 1,1% vs 4,8%; z powodu niezadowolającego wyniku leczenia: 0,4% vs 1,7%.

Wyniki pozostałych badań wskazują, że częstość przerwania leczenia (z powodu AEs ogółem oraz z powodu SAEs) była nieznacznie niższa w grupie ocenianej interwencji w porównaniu do grup kontrolnych. Wyniki badania SHINE (IND/GLY vs IND) wykazały istotność statystyczną na korzyść ocenianej interwencji w zakresie częstości przerwania leczenia z powodu wystąpienia zdarzeń niepożądanych; AEs ogółem odpowiednio: 1,3% vs 5,0%, SAEs, odpowiednio 0,6% vs 2,3%.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka



Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy wnioskodawcy była ocena opłacalności stosowania wnioskowanego produktu leczniczego w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc.

Wnioskodawca przedstawił analizę kosztów-użyteczności (CUA), w [redacted] horyzoncie czasowym, w perspektywie płatnika publicznego (NFZ) i wspólnej (NFZ + pacjent), w której porównywano interwencje:

- TIO+FOR (podawane oddzielnie w dawkach TIO 18 µg raz dziennie + FOR 12 µg dwa razy dziennie),
- SAL/FLU (w dawce 50 µg / 500 µg dwa razy dziennie),
- TIO (18 µg raz dziennie),
- GLY (50 µg raz dziennie),
- IND (150 µg raz dziennie).



[redacted] . Poniżej przedstawiono jedynie wyniki analiz z perspektywy wspólnej (NFZ + pacjent).



[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

W związku z faktem, iż na wykazie leków refundowanych pojawił się preparat Onbrez Breezhaler (indakaterol) Agencja uzupełniła obliczenia dla porównania IND/GLY vs IND o ceny zgodne z obowiązującym obecnie wykazem.

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

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.)

Analiza kliniczna zawiera badania randomizowane dowodzące wyższości leku nad alternatywnymi technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy było oszacowanie konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego oraz pacjenta, w związku z wprowadzeniem refundacji wnioskowanego produktu leczniczego. Analiza została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta w [REDAKTED] horyzoncie czasowym.

W analizie rozważono dwa scenariusze:

- scenariusz istniejący: Brak refundacji produktu leczniczego Ultibro Breezhaler w leczeniu POChP. W scenariuszu tym wielkość oraz struktura prognozowanej sprzedaży produktów leczniczych z grup limitowych 198.0 i 201.2 nie ulega zmianie.
- scenariusz nowy: Produkt leczniczy Ultibro Breezhaler zostaje objęty refundacją i jest dostępny w aptekach na receptę, w ramach nowej, odrębnej grupy limitowej. Produkt leczniczy Ultibro Breezhaler jest wydawany pacjentom za odpłatnością ryczałtową we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach. .

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Uwagi do zapisów programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono 2 rekomendacje kliniczne dotyczące leczenia chorych na POChP. Wytyczne Światowej Inicjatywy Zwalczania Przewlekłej Obturacyjnej Choroby Płuc (GOLD 2014) podają, iż rodzaj terapii powinien zależeć od nasilenia objawów choroby, ryzyka wystąpienia zaostrzeń oraz od dostępności leków. Wśród zalecanych interwencji znalazły się:

- SABA – fenoterol, levalbuterol, salbutamol, terbutalina;
- SAMA – bromek ipratropium, bromek oksytropium;
- LABA – formoterol, arformoterol, salmeterol, tulobuterol, indakaterol;
- LAMA – bromek aklidynium, bromek glikopironium, bromek tiotropium;
- wGKS + LABA – formoterol/budesonid, formoterol/mometazon, salmeterol/flutikazon;
- PDE-4 – roflumilast.

Działanie wyżej wymienionych schematów leczenia mogą wspierać antyoksydanty i mukolityki, które mogą zmniejszać częstość występowania zaostrzeń. W leczeniu farmakologicznym zaostrzających się postaci POChP zaleca się stosowanie leków rozkurczających oskrzela, glikokortykosteroidów i antybiotyków.

Wytyczne Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc (PTChP 2012) zalecają przy wyborze leczenia farmakologicznego uwzględnienie aktualnego stopnia odczuwanej duszności lub innych objawów POChP oraz ryzyka wystąpienia zaostrzeń choroby. Pozwala to na podział pacjentów według kategorii, zgodnych z wytycznymi GOLD 2014. Wśród leków możliwych do zastosowania zostały wymienione: SAMA – bromek ipratropium; SABA – fenoterol, salbutamol; LAMA – bromek

tiotropium; LABA – formoterol, salmeterol, indakaterol; wGKS – budesonid, flutikazon; PDE-4 – roflumilast. Działanie wyżej wymienionych schematów leczenia mogą wspierać antyoksydanty i mukolityki, które zmniejszają częstość zaostrzeń oraz poprawiają jakość życia w chorobie.

Odnaleziono dwie pozytywne rekomendacje dot. finansowania ze środków publicznych substancji indakaterol/glikopirionium (110/50 µg) w jednym inhalatorze.

All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG 2014) zaleca indakaterol / glikopirionium (Ultibro Breezhaler) jako opcję do terapeutyczną wykorzystywaną w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc.

Haute Autorité De Santé (HAS 2014) rekomenduje włączenie leku Ultibro Breezhaler: op.30 kapsułek na listę leków refundowanych, op. 6 kapsułek na listę leków dopuszczonych do stosowania przez szpitale, z refundacją na poziomie 65%, w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z umiarkowaną lub ciężką postacią POChP, tylko wtedy gdy objawy są już kontrolowane przez połączenie indakaterolu i glikopirionium (podawanych w osobnych dawkach).

Jako uzasadnienie HAS wskazuje, że u pacjentów z POChP korzyść rzeczywista leku jest istotna jedynie u pacjentów z objawami od umiarkowanej do bardzo ciężkiej postaci POChP, gdzie objawy te poddają się kontroli połączenia indakaterolu i glikopirionium podawanymi oddzielnie. W innych przypadkach korzyść rzeczywista jest niewystarczająca do objęcia refundacją. Ultibro Breezhaler, jako stałe połączenie indakaterolu i glikopirionium nie daje żadnej poprawy korzyści rzeczywistej, w porównaniu do łączonej terapii tymi substancjami podawanymi w oddzielnych inhalatorach, u pacjentów z objawami od umiarkowanej do bardzo ciężkiej postaci POChP, poddającymi się kontroli poprzez leczenie połączeniem indakaterolu i glikopirionium podawanymi osobno.

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) oraz Scottish Medicines Consortium (SMC) aktualnie pracują nad oceną wnioskowanej technologii medycznej.



Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 7.04.2014r. (znak: MZ-PLR-460-20669-2/MKR/14), w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Ultibro Breezhaler, Indakaterol + Glikopirionium, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 85 µg + 43 µg ; 30 szt. + inhal.; kod EAN: 5909991080921, 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 190/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r. w sprawie oceny leku Ultibro Breezhaler (indakaterol + glikopirionium) (kod EAN: 5909991080921) we wskazaniu: w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (PoChP).

Piśmiennictwo:

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 190/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r. w sprawie oceny leku Ultibro Breezhaler (indakaterol + glikopirionium) (kod EAN: 5909991080921) we wskazaniu: w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (PoChP).
2. Analiza nr: AOTM-OT-4350-15/2014. Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Ultibro Breezhaler (Indakaterol + Glikopirionium) we wskazaniu: „W podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)”. Analiza weryfikacyjna.