



Agencja Oceny Technologii Medycznych
Rada Przejrzystości

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 225/2014 z dnia 28 lipca 2014 r.
w sprawie oceny leku Januvia (sitagliptyna)
(kod EAN: 5909990055920)
we wskazaniach: leczenie cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Januvia (sitagliptyna) (kod EAN: 5909990055920) we wskazaniu:

1)

2)

w ramach [redacted] grupy limitowej i wydawanie go pacjentom za [redacted] odpłatnością. Rada wskazuje jednocześnie na konieczność redukcji ceny leku do poziomu, przy którym koszty wnioskowanych terapii – dwu- lub trójlekowej – nie będą znacząco rosły, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i pacjenta w stosunku do leczenia metforminą i/lub pochodnymi sulfonilomocznika.

Uzasadnienie

Dostępne wyniki badań terapii z wykorzystaniem leku Januvia (sitagliptyna) potwierdzają efektywność kliniczną w odniesieniu do pośrednich, zastępczych punktów końcowych, nie wykazują natomiast przewagi nad terapiami dotychczas stosowanymi w odniesieniu do ważnych klinicznie punktów końcowych (zawał, udar, niedokrwienie kończyny).

W odniesieniu do [redacted] stosowanie terapii dwulekowej z zastosowaniem metforminy wraz z sitagliptyną wykazało obniżenie poziomu HbA1c, ale bez wpływu na masę ciała pacjentów. Natomiast porównanie terapii



dwulekowej z wykorzystaniem pochodnych sulfonilomocznika wykazuje że więcej pacjentów z grupy pochodnych sulfonilomocznika uzyskuje poziom hemoglobiny glikowanej <7%. Terapia z wykorzystaniem sitagliptyny powodowała istotnie statystycznie większy spadek masy ciała w porównaniu z pochodnymi sulfonilomocznika. Metaanaliza wykazała dobry profil bezpieczeństwa terapii złożonych z wykorzystaniem sitagliptyny w zakresie: zdarzeń niepożądanych ogółem, zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem oraz hipoglikemii, jednakże wyniki analizowanych RCT badań klinicznych nie badały wpływu sitagliptyny na klinicznie istotne związane z cukrzycą punkty końcowe.

W odniesieniu do [REDAKTOWANE] dla terapii trójlekowej z wykorzystaniem sitagliptyny wraz z metforminą i pochodną sulfonilomocznika w porównaniu do terapii z wykorzystaniem placebo + metformina + pochodne sulfonilomocznika analizy wykazały większą skuteczność w zakresie pośrednich punktów końcowych: zmiana poziomu HbA1c, zmiana poziomu glukozy. Jednocześnie w badaniach wykazano istotnie statystycznie większy wzrost masy ciała w grupie objętej terapią trójlekową z sitagliptyną. Zdarzenia niepożądane związane z leczeniem były obserwowane częściej w grupie pacjentów poddanych terapii trójlekowej w porównaniu z grupą kontrolną. Porównanie terapii trójlekowej sitagliptyny z terapią trójlekową z insuliną wykazała istotną statystycznie różnicę pod względem częstości występowania hipoglikemii w schemacie z sitagliptyną.

Przedstawione wyniki analizy ekonomicznej należy traktować z ostrożnością ze względu na wybór technik analitycznych oraz możliwe obniżenia kosztów komparatorów w mechanizmach RSS.

Biorąc pod uwagę analizę wpływu na budżet przyjęta populacja wejściowa jest niedoszacowana w związku z tym wynik analizy wpływu na budżet jest zaniżony.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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-OT-4350-18/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Januvia (sitagliptyna) we wskazaniu: dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2”, lipiec 2014 r.

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

1. Nie dotyczy

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane określone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o. o 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: MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.