



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 348/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.
w sprawie oceny leku Ranexa (ranolazyna)
(EAN: 5909990725953) w leczeniu dławicy piersiowej

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ranexa (ranolazyna), 60 tabletek 750 mg o przedłużonym uwalnianiu, kod EAN 5909990725953, we wskazaniu: produkt leczniczy Ranexa jest wskazany jako lek dodatkowy, w leczeniu objawowym dorosłych pacjentów ze stabilną dławicą piersiową, którzy spełniają jednocześnie dwa warunki:

- u których wystąpił w ciągu ostatniego roku przed rozpoczęciem stosowania ranolazyny ostry zespół wieńcowy typu NSTEMI lub UA,*
- u których objawy nie ustępują pomimo stosowania lub występuje nietolerancja leków przeciwdławicowych takich jak leki beta-adrenolityczne, antagoniści kanałów wapniowych lub długodziałające azotany.*

Uzasadnienie

Ranexa (Ranolazyna) jest pochodną piperazyny o nie w pełni poznanym mechanizmie działania. Lek jest stosowany wspomagająco w chorobie niedokrwiennej serca w leczeniu dorosłych pacjentów ze stabilną dławicą piersiową. Nie wykazano wpływu leku na przeżycie. Lek ma częste działania niepożądane, a margines jego bezpieczeństwa jest wąski.

W opinii dwóch polskich ekspertów-kardiologów produkt leczniczy Ranexa może być skuteczny jako lek drugiego rzutu w uzupełniającej terapii stabilnej dławicy piersiowej u pacjentów, u których leki pierwszego rzutu (beta-adrenolityki i/lub antagoniści wapnia) nie są skuteczne lub nie są tolerowane.

. Jednakże, rekomendacje refundacyjne agencji szkockiej, holenderskiej i duńskiej są negatywne, a większość krajów o zbliżonym do Polski PKB nie refunduje tego leku. Ponadto, koszt leku jest wysoki i jego refundacja wiązałaby się z wysokim obciążeniem budżetu NFZ.



Rada Przejrzystości uważa, zatem, że refundacja w Polsce byłaby przedwczesna, a jej koszty byłyby zbyt wysokie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Rafał Suwiński

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-4351-29/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C61)”, Data ukończenia: 13.11.2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Menarini International Operations Luxembourg S.A.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

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: Menarini International Operations Luxembourg S.A.