



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 344/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Trajenta (linagliptyna) (EAN: 5909990896141) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 w skojarzeniu z metforminą (terapia dwulekowa), kiedy stosowanie wyłącznie metforminy w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi nie wystarcza do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii, lub w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonilomocznika (terapia trzylekowa), kiedy stosowanie terapii dwulekowej z zastosowaniem tych leków w połączeniu z dietą i ćwiczeniami nie wystarcza do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Trajenta (linagliptyna), 30 tab. powlekanych à 5 mg, EAN 5909990896141, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 w skojarzeniu z metforminą (terapia dwulekowa), kiedy stosowanie wyłącznie metforminy w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi nie wystarcza do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii, lub w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonilomocznika (terapia trzylekowa), kiedy stosowanie terapii dwulekowej z zastosowaniem tych leków w połączeniu z dietą i ćwiczeniami nie wystarcza do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom z odpłatnością 30%. Rada wskazuje że zaproponowany instrument podziału ryzyka jest niewystarczający.

Uzasadnienie

Linagliptyna jest lekiem z grupy DPP-4, które są stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2 i o podobnej do tej grupy skuteczności terapeutycznej. Dowody naukowe nie wykazują przewagi linagliptyny lub wykazują niewielką przewagę nad stosowanymi do tej pory terapiami. Bardzo wysokie koszty terapii nie są uzasadnione wysoką korzyścią kliniczną dla pacjenta. Zaproponowany instrument dzielenia ryzyka jest niewystarczający i Rada wskazuje na konieczność zaproponowania mechanizmu podziału ryzyka, który zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i pacjenta utrzyma koszty na poziomie obecnie stosowanych terapii.



.....

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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-34/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Trajenta (linagliptyna) we wskazaniu: w skojarzeniu z metforminą lub z metforminą i pochodną sulfonylomocznika w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2”, Data ukończenia: 7.10.2014 r.