



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 117/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 roku

w sprawie oceny leku Xeplion (palmitynian paliperydonu),
EAN: 5909990861200, we wskazaniu: leczenie schizofrenii u
dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację
podczas leczenia rysperydonem lub paliperydonem, w przypadku
nawrotu objawów psychotycznych w wyniku udokumentowanego,
uporczywego braku współpracy chorego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xeplion (palmitynian paliperydonu), zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 1 ampułko-strzykawka i 2 igły, kod EAN: 5909990861170, we wskazaniu: leczenie schizofrenii u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia rysperydonem lub paliperydonem, w przypadku nawrotu objawów psychotycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego, w ramach nowej grupy limitowej Zdaniem Rady lek powinien być bezpłatny dla chorego lub ewentualnie z niewielką opłatą zryczałtowaną. Rada wstępnie akceptuje zaproponowany instrument dzielenia ryzyka, jednak powinien on zostać szczegółowo doprecyzowany pod względem kategorii refundacyjnej jak również powinien zostać rozwiązany problem dostarczenia darmowych opakowań produktu leczniczego Xeplion zawierających dawkę inicjującą leczenie.

Uzasadnienie

Schizofrenia, która jest rozpoznawana w większości u młodych ludzi, polega na zaburzeniu lub grupie zaburzeń psychicznych, których istotę stanowi dezintegracja osobowości, poprzez zakłócenie procesów decydujących o zachowaniu, sposobie myślenia, odczuwania, czy reakcji na otoczenie. Leczenie ma na celu zmniejszenie objawów nasilenia choroby oraz zapobieganie jej nawrotom. Nieleczona lub źle kontrolowana schizofrenia prowadzi do przewlekłej psychozy z częstymi zaostrzeniami, stanowiąc duży problem rodzinny i społeczny niekiedy prowadząc nawet do samobójstwa pacjenta. Część pacjentów (od 4 do 6%) nie przestrzega reżimu leczenia, stąd podaje się im preparaty o przedłużonym działaniu.

Palmitynian paliperydonu (Xeplion) nie ustępuje skutecznością rysperydonowi o przedłużonym działaniu (LAI), który należy podawać co dwa tygodnie, i ma



podobne ryzyko działań niepożądanych. Przewagą Xeplionu jest stosowanie raz na miesiąc, co ułatwia podawanie go pacjentom z problemami w stosowaniu się do zaleceń terapeutycznych (regularne przyjmowanie leku) i zmniejsza liczbę iniekcji. Jednak zdaniem części ekspertów zagranicznych skuteczność domięśniowego Xeplionu wymaga wcześniejszego ustabilizowania pacjenta za pomocą terapii doustnej. Polscy eksperci (w tym konsultant krajowy) jednogłośnie popierają refundację tego preparatu uważając, iż ułatwia on monitorowanie przyjmowania leków, a tym samym zmniejsza częstość nawrotów choroby i konieczność hospitalizacji. Xeplion jest refundowany w większości państw europejskich.

.....
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. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-19/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Xeplion (palmitynian paliperidonu) we wskazaniu: Leczenie schizofrenii u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia rysperydonem lub paliperidonem, w przypadku nawrotu objawów psychotycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego”. Data ukończenia: 21 sierpnia 2015 r.