



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 23/2015 z dnia 17 marca 2015 roku

w sprawie oceny leku Menopur (menotropinum),

EAN 5909990812905, we wskazaniu brak owulacji (w tym również zespół policystycznych jajników) u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mIU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski – AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)) – refundacja do 3 cykli; stymulacja rozwoju pęcherzykowego u kobiet z hipogonadyzmem hipogonadotropowym – refundacja do 3 cykli

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Menopur (menotropinum) proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1200+1200 j.m. FSH, 1 fiol. z prosz. + 2 amp.-strz. a 1 ml, kod EAN: 5909990812905, we wskazaniu:

- *brak owulacji (w tym również zespół policystycznych jajników) u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mIU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)) – refundacja do 3 cykli,*
- *stymulacja rozwoju pęcherzykowego u kobiet z hipogonadyzmem hipogonadotropowym – refundacja do 3 cykli,*

w ramach istniejącej grupy limitowej 69.1-hormony płciowe-gonadotropiny i wydawanie go pacjentom za odpłatnością ryczałtową. Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do zaproponowanego mechanizmu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Dostępne dowody naukowe, odnalezione rekomendacje kliniczne, opinie ekspertów oraz praktyka kliniczna potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo menotropiny w porównaniu do technologii alternatywnych.

Większość spośród wszystkich zidentyfikowanych rekomendacji (m.in. PTG 2012, PTMR 2011, ESHRE 2008, NICE 2013, PCOS 2011, SOGC 2010, ACOG 2009,



ASRM 2008) nie różnicuje gonadotropin na ich poszczególne preparaty, przypisując im tę samą lub zbliżoną efektywność kliniczną.

W randomizowanym badaniu (Platteau 2006 oraz Arce 2011), obejmującym 184 pacjentki z niepłodnością typu II wg WHO testowano, czy menotropina nie jest mniej skuteczna od rekombinowanej folitropiny alfa w zakresie współczynnika owulacji (hipoteza non-inferiority) oraz nadrzędności menotropiny w zakresie drugorzędowych punktów końcowych (hipoteza superiority). W badaniu dotyczącym tylko 1 cyklu, przedstawione wyniki wskazują na brak znamienności statystycznej różnic pomiędzy porównywanymi interwencjami w zakresie pierwszorzędowego punktu końcowego oraz w zakresie większości drugorzędowych punktów końcowych, w tym szansy wystąpienia ciąży potwierdzonej klinicznie. Stwierdzono jedną istotną statystycznie różnicę na korzyść interwencji badanej w postaci niższego ilorazu szans przedwczesnego porodu. Zastosowanie menotropiny wiąże się z istotnie statystyczną, niższą w porównaniu z rekombinowaną folitropiną alfa, szansą wystąpienia zespołu hiperstymulacji jajników lub koniecznością wstrzymania terapii z powodu nadmiernej odpowiedzi na leczenie. Stwierdzono natomiast niższą skuteczność menotropiny, w porównaniu do rekombinowanej folitropiny alfa, względem liczby pęcherzyków pod koniec stymulacji o średnicy 12-16 mm i 15-16 mm.

W randomizowanym badaniu (Carone 2012), obejmującym 35 pacjentek, testowano skuteczność stosowania menotropiny w odniesieniu do rekombinowanej folitropiny alfa, skojarzonej z hormonem luteinizującym w populacji kobiet z hipogonadyzmem hipogonadotropowym.

Wyniki wskazują na brak znamiennych statystycznie różnic pomiędzy porównywanymi technologiami w zakresie współczynnika owulacji (pierwszorzędowego punktu końcowego).

Zbliżoną skuteczność menotropiny i rekombinowanej folitropiny alfa, skojarzonej z hormonem luteinizującym, wykazano w zakresie większości drugorzędowych punktów końcowych. Brak statystycznie znamiennych różnic odnoszących się do bezpieczeństwa stosowania tych technologii.

Nie zidentyfikowano dowodów naukowych dostarczających wyniki efektywności klinicznej dla porównania menotropiny z pozostałymi spośród zdefiniowanych komparatorów, tj. folitropiny beta oraz urofolitropiny w rozpoznaniu brak owulacji u kobiet, u których nie uzyskano pozytywnej odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-2/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Menopur (menotropinum) we wskazaniu: brak owulacji u kobiet, u których nie uzyskano pozytywnej odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu oraz u kobiet z hipogonadyzmem hipogonadotropowym”, 09.03.2015 r.