



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 121/2015 z dnia 4 września 2015 roku

w sprawie oceny leku Cortiment MMX (budezonid), we wskazaniu:
indukcja remisji u dorosłych pacjentów z łagodną do umiarkowanej,
aktywną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego,
gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cortiment MMX (budezonid), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, kod EAN 5909991205966, we wskazaniu: indukcja remisji u dorosłych pacjentów z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom z odpłatnością ryczałtową. Rada Przejrzystości nie akceptuje propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Budesonid jest opracowanym pod koniec lat 1980-tych kortykosteroidem 6 generacji, szeroko stosowanym w astmie w postaci aerozolu dopłucznego oraz w postaci tabletek dojelitowych w chorobie Leśniowskiego-Crohna. Lek Cortiment MMX, podawana doustnie postać farmaceutyczna budesonidu o spowolnionym uwalnianiu w jelicie grubym, został zarejestrowany w Unii Europejskiej w styczniu b.r. procedurą wzajemnego uznania ze wskazaniami, jak w ocenianym wniosku. Wyniki badań klinicznych przedstawione przy rejestracji wykazały znaczną skuteczność przy braku objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów działających układowo. Jest to zapewne konsekwencją przemiany po pierwszym przejściu przez krążenie wrotne prawie 90% dawki budesonidu podanego w postaci leku Cortiment MMX do nieaktywnych, nietoksycznych metabolitów. Stosowanie leku Cortiment MMX stanowić więc będzie znaczący postęp w leczeniu łagodnej do umiarkowanej, aktywnej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

.....
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-4350-18/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku CORTIMENT MMX (budezonid) we wskazaniu: „Indukcja remisji u dorosłych pacjentów z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające””. Data ukończenia: sierpień 2015 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia ekspercka przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.