



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 18/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku

w sprawie oceny leku Hitoff (pramipeksolum) kod EAN:

5909990804481, we wskazaniu: u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przełączania-zjawisko „on-off”)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Hitoff (pramipexolum), tabl., 0,7 mg, 30 szt., kod EAN 5909990804481, we wskazaniu: u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przełączania-zjawisko „on-off”), w ramach istniejącej grupy limitowej - 170.0 „Leki stosowane w chorobie Parkinsona- agoniści receptorów dopaminergicznych”, jako leku wydawanego pacjentom w aptece na receptę za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem obniżenia ceny leku.

Uzasadnienie

Wytyczne praktyki klinicznej: PSC 2012 (Kanada), EFNS i MDS-ES 2013 (Europa), AAN 2006 i AHRQ 2010, (USA), SIGN 2010 (Szkocja) NICE 2006 (Wielka Brytania), WHO 2006 (Świat) rekomendują stosowanie leków z grupy agonistów receptorów dopaminowych, w tym pramipeksolu w terapii choroby Parkinsona. Poszczególne wytyczne wskazują na zastosowanie pramipeksolu w okresie wczesnym i zaawansowanym choroby.

W badaniu nierandomizowanym, w którym bezpośrednio porównywano pramipeksol z ropinirolem, przyjmowanie pramipeksolu w monoterapii lub w połączeniu z lewodopą, nie wykazano istotnych statystycznie różnic w większości punktów końcowych w odniesieniu do skuteczności obu leków. Stosowanie pramipeksolu niosło ze sobą statystycznie znamienne mniejsze ryzyko występowania apatii. Nie wykazano także istotnych statystycznie różnic



w zakresie skuteczności pomiędzy pramipeksolem a pirybedylem, stosowanym w monoterapii.

Według porównań pośrednich, opartych na kontrolowanych badaniach klinicznych, stosowanie pramipeksolu w dawce 0,375-4,5 mg/dobę, w porównaniu z ropiniolem stosowanym w dawce 0,75-24,0 mg/dobę (monoterapia) nie wykazało istotnych statystycznie różnic w odniesieniu do skuteczności obu leków w większości punktów końcowych. Wyjątek stanowi istotne statystycznie mniejsze ryzyko wystąpienia senności i wymiotów na korzyść pramipeksolu.

Stosowanie pramipeksolu (terapia skojarzona z lewodopą) w dawce 0,375-4,5 mg/dobę w porównaniu z ropinirolem stosowanym w dawce 0,75-24,0 mg/dobę wiązało się z istotnie statystycznie mniejszym ryzykiem rezygnacji z dalszego udziału w badaniu z powodu wystąpienia niepożądanych działań towarzyszących terapii. W przeprowadzonych porównaniach pośrednich nie wykazano istotnych statystycznie różnic między pramipeksolem a pirybedylem w żadnym z punktów końcowych, zarówno w monoterapii, jak terapii w połączeniu z lewodopą.

Rekomendacja australijska PBAC (2009) zaleca finansowanie pramipeksolu w monoterapii choroby Parkinsona u pacjentów z objawami motorycznymi, bez zaburzeń funkcji poznawczych.

Francuski HAS (2011, 2015) zaleca finansowanie ze środków publicznych pramipeksolu we wskazaniach zbieżnych z wnioskowanymi.

Obecnie refundowane w Polsce leki należące do agonistów dopaminergicznych to ropinirol i pirybedyl.

Pramipeksol ma inną farmakokinetykę od ropinirolu. Prawie w całości wydalany jest przez nerki, w małym stopniu wiąże się z białkami osocza (<20%) i w niewielkim stopniu ulega biotransformacji. W związku z tym może być podawany chorym z uszkodzoną wątrobą oraz z innymi lekami mającymi duży potencjał wiązania się z białkami. Ważną cechą pramipeksolu jest oddziaływanie na pozaruchowe objawy choroby Parkinsona, w tym na apatię i zaburzenia depresyjne. Pramipeksol różni się też nieznacznie profilem bezpieczeństwa od pozostałych refundowanych w Polsce leków tej grupy. W mniejszym stopniu od ropinirolu wywołuje zaburzenia żołądkowo-jelitowe, natomiast w większym stopniu wpływa na pojawienie się objawów neuropsychiatrycznych.

Z przedstawionych wyników badań i opinii ekspertów wynika, że stosowanie pramipeksolu można uznać za technologię równorzędną do ropinirolu.

Objęcie refundacją pramipeksolu poszerzyłoby możliwość doboru leku do stanu klinicznego pacjenta i jego reakcji na leki.

Biorąc pod uwagę fakt podobnej wartości terapeutycznej, koszt terapii pramipeksolem nie powinien być wyższy od kosztu leczenia ropinirolem, zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak z perspektywy pacjenta.

.....
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 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-30/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Hitoff (pramipeksol) we wskazaniu: u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przełączania-zjawisko „on-off”)”. Data ukończenia: 22 stycznia 2016 r.