



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 26/2016 z dnia 23 marca 2016 roku

w sprawie oceny leku Simbrinza (brynzolamid + brymonidyna) kod EAN: 5909991142490, we wskazaniu: obniżenie podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP, ang. intraocular pressure) u dorosłych pacjentów z jaskrą z otwartym kątem przesączania lub nadciśnieniem ocznym, u których stosując monoterapię nie osiągnięto wystarczającego obniżenia IOP

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Simbrinza (brynzolamid + brymonidyna), krople do oczu, zawiesina, 10 mg + 2 mg/ml, 1 butelka z polietylenu o pojemności 8 ml zawierająca 5 ml roztworu, kod EAN 5909991142490, we wskazaniu: obniżenie podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP, ang. intraocular pressure) u dorosłych pacjentów z jaskrą z otwartym kątem przesączania lub nadciśnieniem ocznym, u których stosując monoterapię nie osiągnięto wystarczającego obniżenia IOP. Wnioskodawca nie zaproponował instrumentu podziału ryzyka.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Simbrinza (brynzolamid + brymonidyna), krople do oczu, zawiesina, 10 mg + 2 mg/ml, 1 butelka z polietylenu o pojemności 8 ml zawierająca 5 ml roztworu, kod EAN 5909991142490, we wskazaniu: obniżenie podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP, ang. intraocular pressure) u dorosłych pacjentów z jaskrą z otwartym kątem przesączania lub nadciśnieniem ocznym, u których stosując monoterapię nie osiągnięto wystarczającego obniżenia IOP; w ramach istniejącej grupy limitowej 212.2, pod warunkiem wprowadzenia instrumentu podziału ryzyka skutkującego tym, aby refundacja preparatu Simbrinza nie generowała kosztów inkrementalnych zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i z perspektywy wspólnej.

Uzasadnienie

W leczeniu pacjentów ze wzmożonym ciśnieniem śródgałkowym jako leki pierwszego rzutu stosowane są analogi prostaglandyn, β -adrenolityki, alfa2-



agoniści, inhibitory anhidrazy węglanowej (PTO, 2014). Preferowaną metodą leczenia jest monoterapia. W sytuacji nieosiągnięcia docelowych wartości ciśnienia śródgałkowego możliwym sposobem postępowania jest podanie leków z różnych grup terapeutycznych w skojarzeniu. Produkt leczniczy Simbrinza zawiera dwie substancje czynne, brynzolamid i brymonidynę, które zmniejszają produkcję cieczy wodnistej poprzez hamowanie anhidrazy węglanowej (brynzolamid) oraz w wyniku pobudzania receptorów alfa2 adrenergicznych.

Wyniki dostępnych badań wskazują, że podawanie brynzolamidu i brymonidyny w skojarzeniu jest skuteczniejsze niż stosowanie poszczególnych składników w monoterapii i nie gorsze od ich równoczesnego podawania, w dwóch oddzielnych preparatach. Profil bezpieczeństwa produktu Symbrinza był porównywalny do profilu poszczególnych leków podawanych zarówno w monoterapii, jak i w skojarzeniu. Nie przeprowadzono badań klinicznych porównujących skuteczność kliniczną oraz bezpieczeństwo z innymi lekami stosowanymi w skojarzeniu.

Zdaniem ekspertów klinicznych, poproszonych o opinię w przedmiotowej sprawie, finansowanie leku Symbrinza jest zasadne, a przemawia za tym przede wszystkim wyższe prawdopodobieństwo przestrzegania zaleceń przez pacjentów oraz mniejsze ryzyko wystąpienia podrażnień oczu dzięki zmniejszonej liczbie podawanych kropli.

Analiza ekonomiczna wykazała, że stosowanie produktu Symbrinza w miejsce terapii złożonej z preparatów jednoskładnikowych w przypadku kwalifikacji leku do istniejącej grupy limitowej 212.2 jest tańsze z perspektywy NFZ, natomiast w perspektywie wspólnej terapia wnioskowanym lekiem jest droższa, co jest wynikiem 30% odpłatności. W przypadku kwalifikacji leku Symbrinza do nowej grupy limitowej, lek ten stanowi technologię droższą od terapii złożonej preparatami jednoskładnikowymi niezależnie od perspektywy. Analiza wpływu na budżet z perspektywy NFZ wskazuje na obniżenie wydatków o ok. 728,3 tys. – 15,2 mln zł w przypadku kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej 212.2 i wzrost wydatków o 49,2 tys. – 1 mln zł w przypadku kwalifikacji do nowej grupy limitowej, w dwóch pierwszych latach refundacji. Analiza wpływu na budżet z perspektywy pacjenta, wskazuje na wzrost wydatków pacjentów, niezależnie od wariantu analizy i przyjętej grupy limitowej, do jakiej zostałaby zakwalifikowana wnioskowana technologia.

Odnaleziono 5 pozytywnych rekomendacji refundacyjnych dla produktu Symbrinza (GMMM 2015, CADTH 2015, SMC 2014, HAS 2014, DMA 2014), w których uzasadnieniu wskazywano m.in. wyniki badań klinicznych, w których terapia lekiem Simbrinza charakteryzowała się podobną

efektywnością do terapii złożonej z pojedynczych leków (brynzolamidu i brymonidyny).

Według NICE Advice 2015 stosowanie leku zawierającego jednocześnie brynzolamid i brymonidynę może stanowić alternatywną opcję leczenia dla niektórych pacjentów, u których terapia analogami prostaglandyn i β -blokerami jest nieodpowiednia. Według europejskich wytycznych (EGS 2014) połączenie brynzolamidu i brymonidyny należy do grupy zalecanych skojarzeń.

Niemniej jednak w związku z faktem, że produkt leczniczy Symbrinza nie daje dodatkowego efektu zdrowotnego w porównaniu ze stosowaniem jego składników niezależnie jego finansowanie byłoby uzasadnione jedynie w przypadku niższych kosztów leczenia zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i perspektywy wspólnej.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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 OT.4350.1.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Simbrinza (brynzolamid+brymonidyna) we wskazaniu: leczenie jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego”. Data ukończenia: 11.03.2016 r.