



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 74/2016 z dnia 25 lipca 2016 roku

w sprawie oceny leku Ozurdex (deksametazon) kod EAN:
5909990796663, we wskazaniu: leczenie zaburzeń widzenia
spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ozurdex (deksametazon), implant doszklstkowy z aplikatorem, 700 mcg, kod EAN: 5909990796663, w ramach programu lekowego „Leczenie zaburzeń widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki (DME) (ICD-10 H 35.8)”.

Uzasadnienie

Zgłaszany program lekowy dotyczy leczenia zaburzeń widzenia występujących w przebiegu cukrzycowego obrzęku plamki (DME) przy pomocy doszklstkowych podań deksametazonu u pacjentów po niepowodzeniu lub z przeciwwskazaniami do innych metod leczenia.

Dostępne dane kliniczne wskazują, że stosowanie deksametazonu wiąże się z istotną poprawą między innymi w zakresie: ostrości widzenia ≥ 15 liter i ≥ 10 liter ETDRS w długim okresie obserwacji (po 24 i 36/39 miesiącach leczenia, po 12 miesiącach leczenia nie była istotna statystycznie), średniego wzrostu ostrości widzenia uzyskanego w 39 miesiącu obserwacji, redukcji centralnej grubości siatkówki (CRT) w 36/39 miesiącu obserwacji (w tym wśród populacji wcześniej leczonych) w porównaniu do grupy z leczeniem pozorowanym. W krótkim okresie obserwacji (6 miesięcy) stwierdzono istotną poprawę w zakresie poprawy ostrości widzenia ≥ 15 liter ETDRS oraz średniej zmiany ostrości wzroku. Nie stwierdzono różnic w redukcji centralnej grubości siatkówki. W wyniku przeprowadzonego przez wnioskodawcę porównania pośredniego dla zastosowania deksametazonu vs. triamcynolon wykazano brak istotnych statystycznie różnic w zakresie osiągnięcia poprawy ostrości widzenia ≥ 10 liter ETDRS (12, 24 i 36 miesiąc obserwacji) oraz poprawy ostrości widzenia o co najmniej 15 liter ETDRS (24 miesiące).

Analiza bezpieczeństwa wykazała, że w grupie stosującej deksametazon, w szczególności w długim okresie obserwacji, istotnie statystycznie częściej występowały oczne zdarzenia niepożądane w tym: podwyższone ciśnienie



wewnątrzgałkowe, zaćma, obrzęk spojówek, zaćma podtorebkowa, zapalenie spojówek, zmniejszona ostrość widzenia oraz wylew spojówkowy w porównaniu do grupy z leczeniem pozorowanym.

Rekomendacje kliniczne (PTO 2014, PTD 2016 i ICO 2014) wskazują na iniekcje doszkliskowe glikokortykosteroidów jako kolejną linię leczenia u pacjentów z cukrzycowym obrzękiem plamki, po nieskuteczności leczenia laserowego oraz iniekcji antagonistów VEGF z zaznaczeniem, że terapia tego typu niesie ze sobą ryzyko rozwoju zaćmy i jaskry. Dla wnioskowanej technologii odnaleziono pozytywne rekomendacje refundacyjne: HAS (2015 i 2016), SMC (2015) i NICE (2015) oraz rekomendację negatywną PBAC (2015), która jednak dotyczyła nieco innej populacji niż w ocenianym programie lekowym.

Przeprowadzona analiza ekonomiczna wykazała, że wnioskowana technologia nie jest efektywna kosztowo (niezależnie od zastosowanego RSS). Analiza wpływu na budżet wykazała, że finansowanie wnioskowanej technologii (z uwzględnieniem RSS) wiązałoby się ze wzrostem wydatków budżetowych o [redacted] (wg. oszacowania wnioskodawcy) w kolejnych latach finansowania lub o [redacted] (wg. oceny analityków AOTMiT).

Zdaniem Rady, w przypadku ponownej oceny leku, niektóre zapisy programu powinny zostać zmodyfikowane (zgodnie z sugestiami ekspertów klinicznych):

- w kryterium kwalifikacji należy uwzględnić pacjentów, którzy niedostatecznie reagują na leczenie z zastosowaniem iniekcji doszkliskowych anty-VEGF i fotokoagulacji laserowej (zgodnie z rekomendowanymi w wytycznych liniach leczenia)
- do definicji braku efektu leczenia powinno się dodać obecność biomarkerów na podstawie badania OCT (ocena ELM, IS/OS po ustąpieniu obrzęku, DRIL – Disorganisation of Retinal Inner Layers)
- podstawą kwalifikacji pacjenta do kolejnych dawek leku nie może być oparte jedynie na ocenie zmniejszenia grubości siatkówki w badaniu OCT. Grubość siatkówki nie powinna być jedynym kryterium poprawy i należy wprowadzić dodatkowe kryterium np. możliwej poprawy ostrości wzroku (tzn. jeżeli po ustąpieniu obrzęku obserwuje się linię IS/OS, ELM i nie stwierdza DRIL).

Podsumowując, stosowanie deksametazonu w postaci iniekcji doszkliskowych u pacjentów z cukrzycowym obrzękiem plamki jest akceptowana metodą leczenia o udowodnionej wartości klinicznej. Jednakże analiza ekonomiczna wykazała brak efektywności kosztowej zgłaszanej

technologii (także po uwzględnieniu proponowanego RSS) oraz jest znacznie droższa od obecnie finansowanego triamcynolonu.

.....
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 późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.23.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Ozurdex (deksametazon) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaburzeń widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki (DME) (ICD-10 H 35.8)”. Data ukończenia: 15.07.2016 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Allergan sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Allergan sp. z o.o.o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz.782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Allergan sp. z o.o.