



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 153/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.  
w sprawie oceny leku Xarelto (rywaroksaban)  
kod EAN: 5909990910700 we wskazaniu: leczenie zatorowości  
płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leku Xarelto (rywaroksaban) we wskazaniu: leczenie zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych.*

*Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Xarelto (rywaroksaban) u chorych z zatorowością płucną (ZP) oraz w profilaktyce nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych z przeciwwskazaniami do heparyn drobnocząsteczkowych lub antagonistów witaminy K oraz chorych z niestabilną antykoagulacją antagonistami witaminy K, pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia, przy*

#### **Uzasadnienie**

*Na podstawie jednego niezależnego RCT (EINSTEIN-PE) typu „non-inferiority” wykazano, że u chorych na ostrą, objawową zatorowość płucną leczenie rywaroksabanem jest nie mniej skuteczne niż leczenie enoksaparyną z antagonistą witaminy K (VKA), pod względem ryzyka nawrotu ŻChZZ. Pod względem bezpieczeństwa terapii przyjmowanie rywaroksabanu wiąże się ze statystycznie mniejszym ryzykiem poważnego krwawienia (w tym krwawień wewnątrzczaszkowych i krwawień do przestrzeni zaotrzewnowej, w porównaniu z terapią standardową), ale nie stwierdzono różnic w ryzyku zgonu z jakiegokolwiek przyczyny oraz ryzyku innych zdarzeń niepożądanych w porównaniu z leczeniem enoksaparyną z VKA.*

*W cytowanym badaniu dopuszczono stosowanie kwasu acetylosalicylowego samego, a nawet z kłopidogrelem, jednak nie przedstawiono analizy, czy dołączenie leków przeciwplatek dotyczących obu badanych grup w jednakowej liczbie. Opiswane badanie dotyczyło wyselekcjonowanej grupy chorych, pomijając często spotykanych w codziennej praktyce chorych, m.in. z zaawansowaną niewydolnością nerek i ludzi starych po 75 roku życia. Nie przedstawiono badań dokumentujących skuteczność praktyczną przedmiotowej technologii.*



*Rywaroksaban (Xarelto) jest lekiem podobnie skutecznym do enoksaparyny + VKA w przedmiotowym wskazaniu, więc znacznie większy koszt terapii nie jest uzasadniony. Doustnie stosowany lek przeciwzakrzepowy, nie wymagający kontroli laboratoryjnej, może być atrakcyjną alternatywą do obecnie stosowanych leków, ale wymaga dalszych badań i zmniejszenia kosztów terapii.*

#### **Przedmiot wniosku**

Pismem z dnia 7.06.2013 r., znak: MZ-PLR-460-18651-3/KB/13, Ministerstwo Zdrowia zleciło przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTM na zasadzie art. 35 ust.1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z póź. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją i ustalenia ceny urzędowej produktu leczniczego Xarelto (rywaroksaban), tabletki powlekane, 15 mg 14 szt., kod EAN: 5909990910601; tabletki powlekane, 15 mg 42 szt., kod EAN: 5909990910663; tabletki powlekane, 20 mg 14 szt., kod EAN: 5909990910700, we wskazaniu: „Leczenie zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych”.

Zgodnie z aktualnym wykazem leków refundowanych (obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r.) refundacja substancji czynnej rywaroksabanum obejmuje 3 dawki: 10 mg, 15 mg i 20 mg.

Dawka 10 mg jest refundowana we wskazaniu: „Żyłne powikłania zakrzepowo-zatorowe u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alloplastyce całkowitej stawu biodrowego (do 30 dnia po przebytej alloplastyce) lub kolanowego (do 14 dnia po przebytej alloplastyce) - prewencja pierwotna.”

Natomiast dawka 15 mg i 20 mg jest refundowana we wskazaniu: „Leczenie zakrzepicy żył głębokich oraz profilaktyka nawrotowej zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej po ostrej zakrzepicy żył głębokich u osób powyżej 18 roku życia”.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Xarelto (rywaroksaban), tabletki powlekane, 20 mg 14 szt., kod EAN: 5909990910700.

#### **Problem zdrowotny**

Jak w stanowisku 151/2013

#### **Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Jak w stanowisku 151/2013

#### **Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisku 151/2013

#### **Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku 151/2013

#### **Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisku 151/2013

#### **Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku 151/2013

#### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Jak w stanowisku 151/2013

#### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisku 151/2013

### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisku 151/2013

### **Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Jak w stanowisku 151/2013

### **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Jak w stanowisku 151/2013

### **Dodatkowe uwagi Rady**

Jak w stanowisku 151/2013

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....  
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, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-10/2013, Wniosek o objęcie refundacją leku: Xarelto (rywaroksaban) we wskazaniu: Leczenie zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych, lipiec 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko przedstawione na posiedzeniu w dniu 5 sierpnia 2013r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Bayer Sp. z o.o.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Bayer 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. Nr 112, poz. 1198 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

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Bayer Sp. z o.o.