



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 132/2013 z dnia 22 lipca 2013 r.
w sprawie oceny leku Lyrica (pregabalina) kod EAN 5909990009282
we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z bólem
neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym

Rada uważa za zasadne wydanie zgody na refundację produktu leczniczego Lyrica (pregabalina) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym we wspólnej grupie limitowej razem z gabapentyną, jednocześnie akceptuje proponowaną odpłatnością ryczałtową [REDACTED].

Uzasadnienie

Pregabalina charakteryzuje się korzystnym profilem farmakologicznym, wysoką biodostępnością, małym ryzykiem interakcji, efektem addycyjnym z innymi lekami stosowanymi w leczeniu bólów neuropatycznych (np. opioidami) oraz szybkim osiągnięciu optymalnej skuteczności leczenia bólu neuropatycznego co jest szczególnie ważne w przypadku leczenia bólów neuropatycznych w przebiegu chorób nowotworowych. Lek charakteryzuje się wysoką skutecznością kliniczną w monoterapii, a także w politerapii oraz niskim ryzykiem działań niepożądanych. Według wytycznych i rekomendacji towarzystw naukowych pregabalina znajduje się w pierwszej linii leczenia bólu neuropatycznego związanego z procesem nowotworowym. Stosowanie pregabaliny we wnioskowanym wskazaniu jest efektywne kosztowo.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 21 maja 2013 r. dotyczy przygotowania na zasadzie art. 35 ust 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.) analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji, w sprawie objęcia refundacją produktów leczniczych:

- Lyrica (pregabalina), kapsułki twarde, 75 mg, 14 kapsulek (1 blister po 14 kapsulek), kod EAN 5909990009282;
- Lyrica (pregabalina), kapsułki twarde, 75 mg, 56 kapsulek (4 blister po 14 kapsulek), kod EAN 5909990009299;
- Lyrica (pregabalina), kapsułki twarde, 150 mg, 14 kapsulek (1 blister po 14 kapsulek), kod EAN 5909990009350;
- Lyrica (pregabalina), kapsułki twarde, 150 mg, 56 kapsulek (4 blister po 14 kapsulek), kod EAN 5909990009367;



we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym.

Deklarowany poziom odpłatności to ryczałt, [REDACTED].

W 2009 Rada Konsultacyjna rekomendowała finansowanie ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych pregabaliny (Lyrica) w leczeniu bólu neuropatycznego, pod warunkiem ustalenia limitu na poziomie limitu cenowego dla gabapentyny. Rada Konsultacyjna decyzję uzasadniła podobną efektywnością kliniczną do innych leków w leczeniu bólu neuropatycznego, jest z kolei bardziej kosztowna.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania Lyrica (pregabalina), kapsułki twarde, 75 mg, 14 kapsułek (1 blister po 14 kapsułek), kod EAN 5909990009282.

Problem zdrowotny

Ból neuropatyczny związany jest z uszkodzeniem lub podrażnieniem układu nerwowego. Częstość występowania bólu neuropatycznego ocenia się na ok. 1% populacji (więcej u osób starszych), a ok. 7–8% populacji w Europie.

Światowym standardem leczenia bólu nowotworowego jest regularne podawanie „silniejszych” leków, kiedy „słabsze” przestają być skuteczne oraz kojarzenie różnych leków przeciwbólowych według schematu Światowej Organizacji Zdrowia.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Aktywna substancja pregabalina (PGB) to pochodna kwasu gamma-aminomasłowego (GABA)(kwas(S)-3-(aminometylo)-5-metyloheksanowy). Pregabalina wiąże się z pomocniczą podjednostką (białko $\alpha 2-\delta$) otwieranego poprzez zmianę napięcia błonowego kanału wapniowego w ośrodkowym układzie nerwowym. Jest szybko wchłaniana po podaniu na czczo i osiąga maksymalne stężenia w osoczu w ciągu 1 godziny po podaniu dawki pojedynczej i dawek wielokrotnych.

Alternatywne technologie medyczne

Alternatywne technologie medyczne wskazywane przez ekspertów klinicznych to głównie opioidy, gabapentyna, amitryptylina, tramadol. Wnioskodawca jako komparator dla pregabaliny przedstawił gabapentynę, która jest refundowana w Polsce oraz rekomendowana przez większość zagranicznych zaleceń.

Skuteczność kliniczna

Celem analizy klinicznej była ocena efektywności klinicznej pregabaliny w porównaniu z gabapentyną w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym.

Do analizy klinicznej włączone zostało jedno pierwotne randomizowane badanie kliniczne (Mishra 2012), porównujące pregabalinę z gabapentyną. Okres obserwacji wynosił 4 tygodnie. Jakość badania oceniona została za pomocą skali Jadad, uzyskując 4 punkty.

W grupie pacjentów leczonych pregabalina odnotowano mniejszy poziom nasilenia bólu niż w grupie otrzymującej gabapentynę. Niższy odsetek pacjentów, u których odnotowano ból przeszywający po 4 tygodniach obserwacji był w grupie otrzymującej PGB (3,3%) w porównaniu do grupy leczonej GBP (26,7%) (wyniki istotne statystycznie).

Szansa wystąpienia upośledzenia czucia (dyzestezja) w grupie pregabaliny stanowi 14% tej szansy w grupie gabapentyny (wynik istotny statystycznie). Prawdopodobieństwo wystąpienia bólu przeszywającego w grupie pregabaliny podawanej przez 3 tygodnie stanowiło 20% tego prawdopodobieństwa w grupie gabapentyny.

W obu analizowanych grupach terapeutycznych odnotowano zmniejszenie odsetka pacjentów z allodynią po 4 wizycie. Nieznacznie większy spadek odnotowano w grupie GBP (0,97%). Odnotowano w obu grupach terapeutycznych znaczący spadek pacjentów z bólem palącym po 4 tygodniach obserwacji. Nieznacznie mniej pacjentów z bólem palącym wystąpiło w grupie PGB (1,37%) w porównaniu do grupy leczonej GBP (1,47%).

Ocena sprawności pacjenta wg skali ECOG: po zakończeniu leczenia (wizyta 4) największą poprawę w punktacji w skali ECOG odnotowano w grupie leczonej PGB i była znamienne statystycznie w porównaniu do grupy leczonej GBP ($p=0,001$).

Ocena satysfakcji z leczenia wg skali GSS: poziom satysfakcji z leczenia był porównywalny pomiędzy grupami terapeutycznymi po 1 tygodniu leczenia. Po 4 wizycie największą poprawę w skali GSS zarejestrowano w grupie PGB.

Skuteczność praktyczna

Nie odnaleziono badań oceniających skuteczność praktyczną leku.

Bezpieczeństwo stosowania

Działania niepożądane występujące bardzo często (na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Lyrica) to zawroty głowy oraz senność.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przedmiotem analizy ekonomicznej była ocena opłacalności zastosowania produktu leczniczego Lyrica (pregabalina) w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym. Porównywane interwencje stanowiły pregabalina i gabapentyna. Przeprowadzono analizę kosztów–konsekwencji oraz kosztów–użyteczności z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej NFZ i świadczeniobiorcy z uwzględnieniem horyzontu czasowego. W wyniku analizy podstawowej przedstawiono parametr ICUR o wartości:

przedstawiono parametr ICUR o wartości:

Przyjmując granicę opłacalności na poziomie 105 801 PLN/QALYG należy uznać, że stosowanie pregabaliny w leczeniu bólu neuropatycznego spowodowanego procesem nowotworowym w populacji dorosłych pacjentów leczonych paliatywnie stanowi strategię efektywną kosztowo w porównaniu do stosowania gabapentyny, gdy miarą efektu jest QALYG zarówno w odniesieniu do perspektywy płatnika publicznego jak i perspektywy wspólnej.

Niepewność wyników uwzględnionych w analizie wrażliwości

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Lyrica (pregabalina) proponowane jest w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Przyjęto, że preparat Lyrica znajdzie się w nowej grupie limitowej i będzie dostępny dla pacjenta za odpłatnością ryczałtową. Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ) oraz z perspektywy

pacjenta w 3-letnim horyzoncie czasowym z założeniem, że pregabalina przejmie część udziałów w rynku gabapentyny. W przypadku wprowadzenia refundacji preparatu Lyrica w leczeniu bólu neuropatycznego spowodowanego procesem nowotworowym wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na refundowane leki przeciwdrgawkowe stosowane w rozważanej populacji,

w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego. Nie stwierdzono uchybień wpływających to wiarygodność analizy.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej



Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Wszystkie odnalezione rekomendacje kliniczne są rekomendacjami pozytywnymi, jak również większość rekomendacji finansowych to głównie pozytywne bądź pozytywne z ograniczeniami.

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

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

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, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-DS-4350-3/2013, Wniosek o objęcie refundacją leku Lyrica (pregabalina) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym, lipiec 2013

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

1. Nie dotyczy

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Pfizer Polska Sp. z o.o. ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa, Polska

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Pfizer Polska Sp. z o.o. ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa, Polska, 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: Pfizer Polska Sp. z o.o. ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa, Polska.