

Uzupełnienie analityków [redacted] do raportu HTA dla preparatu
Ultibro Breezhaler® (indakaterol+glikopironium) zgodnie z uwagami AOTM
zawartymi w piśmie Ministra Zdrowia MZ-PLR-460-20669-3/MKR/14.

I. Analiza kliniczna

[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]			[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]			[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]
[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]

1. PIŚMIENNICTWO

1. Górecka D, Jassem E, Pierzchała W, Śliwiński P. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc rozpoznawania i leczenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP). *Pneumonol. Alergol. Pol.* 2012; 80, 3: 220-254
2. Interna Szczeklika 2013. Podręcznik chorób wewnętrznych. Medycyna Praktyczna, Kraków 2013. s. 636-649
3. The European White Lung Book 2013. *European Respiratory Society*.
<http://www.erswhitebook.org/chapters/> [Data ostatniego dostępu: 19.11.2013]
4. Zieliński J. POChP – choroba zbyt rzadko rozpoznawana nie tylko we wczesnym okresie, *Pneumonol. Alergol. Pol.* 2007; 75: 2-4
5. Patient Diary Study – COPD. CEGEDIM Strategic Data. June 2012 [Dane niepublikowane, dostarczone przez firmę Novartis]
6. Charakterystyka produktu leczniczego Ultibro Breezhaler 85 mikrogramów/43 mikrogramy, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych [aktualna ChPL dostarczona przez zleceniodawcę, data zatwierdzenia lub częściowej zmiany: 09/2013]
Pełne sprawozdanie EPAR dostępne na stronie EMA:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002679/human_med_001691.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 [Dostęp w dniu 21.11.2013]
7. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 2013.
8. Główny Urząd Statystyczny, Prognoza ludności na lata 2008 – 2035
9. Jahnz-Różyk K., Targowski T., From S. Koszty leczenia zaostrzeń przewlekłej obturacyjnej choroby płuc w warunkach ambulatoryjnych i szpitalnych w 2007 roku – wyniki wielośrodkowego badania polskiego. *Pol. Merk. Lek.*, 2009, XXVI, 153, 208.
10. Krzyzanowski M., Jedrychowski W., Wysocki M. Factors associated with the change in ventilatory function and the development of chronic obstructive pulmonary disease in a 13-year follow-up of the Cracow Study. Risk of chronic obstructive pulmonary disease. *Am Rev Respir Dis.* 1986; 134: 1011-1019 (abstrakt)
11. Niepsuj G., Kozielski J., Niepsuj K., et al. Chronic obstructive pulmonary disease in inhabitants of Zabrze. *Wiad Lek.* 2002; 55: 354-359 (abstrakt)
12. Plywaczewski R., Bednarek M., Jonczak L., Zielinski J. Prevalence of COPD in Warsaw population. *Pneumonol Alergol Pol.* 2003; 71: 329-335 (abstrakt)

13. Siatkowska H., Kozielski J., Ziara D. Chorzy na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc w praktyce lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. *Pneumonol. Alergol. Pol.* 2010; 78, 2: 112–120.
14. Świerczyńska-Krępa M., Świerczyński Z., Szenborn L., i inni. Choroby dróg oddechowych. W: *Choroby wewnętrzne. Stan wiedzy na rok 2011.* Szczeklik A (red.) Medycyna Praktyczna, Kraków 2011; 593-634.
15. Załącznik do Uchwały Nr 90/2007 Rady Ministrów z dnia 15 maja 2007 r. Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015.
16. Agencja Oceny Technologii Medycznych: Hirobriz Breezhaler (indakaterolu maleinian) ciężka postać przewlekłej obturacyjnej choroby płuc udokumentowana wartością wskaźnika FEV1 <50% oraz ujemną próbą rozkurczową. Ocena raportu ws. oceny leku lub wyrobu medycznego, raport nr: AOTM-OT-433-20/2011.
17. Nizankowska-Mogilnicka E., Mejza F., Buist A. S., Vollmer W. M., Skucha W., Harat R., Pająk A., Gąsowski J., Frey J., Nastalek P., Twardowska M., Janicka J., Szczeklik A. Częstość występowania *POChP* i rozpowszechnienie palenia tytoniu w Małopolsce – wyniki badania *BOLD* w Polsce. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej* 2007; 117 (9)

[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]

[redacted]
[redacted]

[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]

[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

PIŚMIENNICTWO

1. Charakterystyka produktu leczniczego Ultibro Breezhaler 85 mikrogramów/43 mikrogramy, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych [aktualna ChPL dostarczona przez zleceniodawcę, data zatwierdzenia lub częściowej zmiany: 09/2013]
Pełne sprawozdanie EPAR dostępne na stronie EMA:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002679/human_med_001691.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 [Dostęp w dniu 21.11.2013]
2. Główny Urząd Statystyczny, Prognoza ludności na lata 2008 – 2035
<http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosci/prognoza-ludnosci-na-lata-2008-2035,3,1.html>
3. Górecka D., Jassem E., Pierzchała W., Śliwiński P. *Zalecenia Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc dotyczące rozpoznawania i leczenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)*. *Pneumonol. Alergorol. Pol.* 2012; 80, 3: 220-254.
4. Jarosz J., Panasiuk A., Pieniążek I., Walczak J. *Analiza efektywności klinicznej dla leku Ultibro Breezhaler® stosowanego w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)*. Instytut Arcana. Kraków 2014 (praca niepublikowana).
5. Niżankowska-Mogilnicka E., Mejza F., Buist A. S., Vollmer W. M., Skucha W., Harat R., Pająk A., Gąsowski J., Frey J., Nastalek P., Twardowska M., Janicka J., Szczeklik A. *Częstość występowania POChP*

i rozpowszechnienie palenia tytoniu w Małopolsce – wyniki badania BOLD w Polsce. Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej 2007; 117 (9)

6. Plywaczewski R., Bednarek M., Jonczak L., Zielinski J. *Prevalence of COPD in Warsaw population. Pneumonol Alergol Pol. 2003; 71: 329-335 (abstrakt)*
7. Siatkowska H., Kozielski J., Ziara D. *Chorzy na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc w praktyce lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Pneumonol. Alergol. Pol. 2010; 78, 2: 112–120.*
8. Załącznik do Uchwały Nr 90/2007 Rady Ministrów z dnia 15 maja 2007 r. Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015.
9. Patient Diary Study: COPD. Cegedimi. Czerwiec 2012 r. (praca niepublikowana).
10. Raheison C., Girodet P-O. *Epidemiology of COPD. Eur Respir Rev 2009; 18: 114, 213–221.*
Pełny tekst dostępny na stronie: <http://err.ersjournals.com/content/18/114/213.long>
11. Wilk N., Kloc K., Garbacka M. *Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji preparatu Ultibro Breezhaler® (indakaterolu maleinian + glikopironiowy bromek) w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).* Instytut Arcana. Kraków 2014 (praca niepublikowana).

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

PIŚMIENNICTWO

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych. *Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA)*. Warszawa 2009.
http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2009/Wytyczne_HTA_pl_MS_29052009.pdf

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

