



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 133/2022 z dnia 27 grudnia 2022 roku
w sprawie oceny leku Trixeo Aerosphere

(formoterol/glikopironium/budezonid) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, którzy nie są odpowiednio leczeni skojarzeniem kortykosteroidu wziewnego z długo działającym lekiem z grupy agonistów receptora β 2 lub skojarzeniem leku z grupy agonistów receptora β 2 z długo działającym antagonistą receptora muskarynowego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Trixeo Aerosphere (Formoteroli fumaras dihydricus + Glycopyrronium + Budesonidum), Aeroszol inhalacyjny, zawiesina, 5 mcg + 7,2 mcg + 160 mcg, 1 poj. 120 dawek, kod GTIN: 05000456071505, we wskazaniu leczenie podtrzymujące u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, którzy nie są odpowiednio leczeni skojarzeniem kortykosteroidu wziewnego z długo działającym lekiem z grupy agonistów receptora β 2 lub skojarzeniem leku z grupy agonistów receptora β 2 z długo działającym antagonistą receptora muskarynowego, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej 199.4 i wydawanie go za odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wnioskowane jest objęcie refundacją produktu leczniczego Trixeo Aerosphere (formoterol z glikopironium i z budezonidem) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące u dorosłych pacjentów z POChP o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, którzy nie są odpowiednio leczeni skojarzeniem ICS + LABA lub skojarzeniem LABA + LAMA, w ramach istniejącej grupy limitowej 199.4 i wydawanie go za odpłatnością 30%. Trixeo Aerosphere (formoterol z glikopironium i z budezonidem), aeroszol inhalacyjny, zawiesina, 5 mcg + 7,2 mcg + 160 mcg, 1 poj. 120 dawek, kod GTIN: 05000456071505. Trixeo jest lekiem podawanym wziewnie dopuszczonym do obrotu: 09.12.2020 r. przez Komisję

Europejską po pozytywnym stanowisku EMA. Wnioskowane wskazanie refundacyjne jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym. Należy mieć na uwadze, że zaostżenia POChP zwiększają ryzyko zgonu. U chorych hospitalizowanych z powodu zaostżenia POChP ryzyko zgonu w ciągu 5 lat wynosi ~50% (u chorych z hiperkapnią - ~50% w ciągu 2 lat). Główne przyczyny zgonu to choroby układu krążenia, rak płuca i niewydolność oddechowa.

Dowody naukowe

Zgodnie z wytycznymi GOLD 2022 (aktualnych na dzień złożenia wniosku) w przypadku pacjentów z uporczywą dusznością lub ograniczeniem wysiłkowym podczas leczenia LABA/ICS można rozpocząć terapię potrójną LABA, LAMA i ICS (alternatywnie, należy rozważyć zamianę LABA i ICS na LABA i LAMA), natomiast u pacjentów, u których wystąpią dalsze zaostżenia podczas terapii LABA/LAMA, zaleca się rozszerzenie terapii do LABA, LAMA i ICS (jeśli liczba eozynofili we krwi ≥ 100 komórek/ μl). Ponadto, wytyczne GOLD 2023 sugerują eskalację do LABA+LAMA+ICS u pacjentów u których wystąpią kolejne zaostżenia w trakcie terapii LABA+LAMA.

Brak jest RTC bezpośrednio porównujących Trixeo z komparatorami (lekami trójskładnikowymi).

Analizę pośrednią oparto o 3 badania RCT komparatorów dwuskładnikowych (KRONOS, TRILOGY, ETHOS).

Problem ekonomiczny

Proponowany poziom odpłatności leku Trixeo Aerosphere jest zgodny z zapisem art. 14 ust. 1 ustawy o refundacji, ponieważ wnioskowany lek wymaga stosowania dłużej niż 30 dni, a jednocześnie miesięczny koszt jego stosowania, przy odpłatności 30% dla świadczeniobiorcy, nie przekracza 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę – od stycznia 2022 roku – 130 zł. Wnioskodawca proponuje kwalifikację do obecnie istniejącej grupy limitowej „199.4, Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami i lekami antycholinergicznymi”

Główne argumenty decyzji

Dopuszczenie leku w zależności od tego jak będzie on popularny (zastąpienie obecnie dostępnego leku trójskładnikowego czy też zastąpienie pozostałych refundowanych komparatorów) może nie mieć wpływu na wydatki NFZ bądź nawet przyczynić się do ich obniżenia.

Pewne ułatwienie dla pacjenta gdyż ograniczenie do jednego leku – mniejsze ryzyko pominięcia dawki lub innej pomyłki w dawkowaniu.

Spodziewana poprawa adherencji pacjentów i konkurencja cenowa z lekiem trójskładnikowym (Trimbow), który jest obecnie refundowany.

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 2022 r., poz. 463), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej OT.4230.9.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Trixeo Aerosphere (formoterol/glikopirionium/budezonid) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące u dorosłych pacjentów z POChP o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, którzy nie są odpowiednio leczeni skojarzeniem ICS + LABA lub skojarzeniem LABA+LAMA”, data ukończenia 15 grudnia 2022 r.