



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 92/2023 z dnia 21 sierpnia 2023 roku
w sprawie oceny leku Solitombo (solifenacyny bursztynian
i tamsulosyny chlorowodorek) we wskazaniu dotyczącym leczenia
umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza
i w fazie opróżniania pęcherza, związanych
z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Solitombo (solifenacyny bursztynian i tamsulosyny chlorowodorek), tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 6 mg + 0,4 mg, 30 tabl., kod GTIN: 05900411009164 we wskazaniu: leczenie umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 30%, pod warunkiem obniżenia proponowanej ceny leku do poziomu niższego od łącznej ceny najtańszych preparatów solifenacyny i tamsulosyny dostępnych na rynku.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Solitombo (solifenacini succinas + tamsulosini hydrochloridum), tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 6 mg + 0,4 mg, 30 szt., we wskazaniu leczenie umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii.

Produkt Solitombo nie był dotychczas przedmiotem obrad Rady.

Dowody naukowe

Brak jest bezpośrednich porównań skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu złożonego (solifenacyna z tamsulosyną) z solifenacyną i tamsulosyną podawanymi w politerapii. Do porównania pośredniego włączono badanie NEPTUNE, w którym porównywano skojarzone podawanie solifenacyny (6 i 9 mg)

i tamsulosyny (0,4 mg) ze stosowaniem tamsulosyny (0,4 mg) w skojarzeniu z placebo, badanie Kaplan 2009/2013, w którym oceniano podawanie solifenacyny w skojarzeniu z tamsulosyną w porównaniu do terapii obejmującej podawanie tamsulosyny i placebo. Dodatkowo wzięto pod uwagę badania EUROPA (oceniające jakość życia podczas stosowania preparatu złożonego w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej, niekontrolowane badanie nieinterwencyjne) oraz SATURN (randomizowane badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo solifenacyny w dawce 3, 6 lub 9 mg z tamsulosyną w dawce 0,4 mg w porównaniu z monoterapią solifenacyną w dawce 3, 6 lub 9 mg, tamsulosyną w dawce 0,4 mg i placebo. Ponadto uwzględniono badania retrospektywne oceniające przestrzeganie zaleceń lekarskich, stosowania się do zaleceń lub podporządkowania się zaleceniom i wytrwałość w leczeniu u pacjentów leczonych solifenacyną i tamsulosyną w postaci jednego preparatu (Drake 2017, Landeira 2020).

Porównanie pośrednie poprzez wspólny komparator nie wykazało istotnych różnic w zakresie całkowitego wyniku w kwestionariuszu IPSS pomiędzy zastosowaniem produktu złożonego zawierającego solifenacynę w dawce 6 mg i tamsulosynę w dawce 0,4 mg, a politerapią solifenacyną w dawce 5 mg i tamsulosyny w dawce 0,4 mg (NEPTUNE i Kaplan 2009/2013). Istotnych różnic nie wykazano także dla cząstkowych wyników w kwestionariuszu IPSS dotyczących między innymi gromadzenia moczu w pęcherzu czy średniej liczby mikcji. Istotną statystycznie różnicę stwierdzono jedynie w zakresie średniej liczby epizodów parcia naglącego w ciągu 24 godzin – wzrost liczby epizodów ($p < 0,05$), niemniej różnica była bardzo niska. Należy zwrócić uwagę, że preparat złożony zawierał wyższą dawkę solifenacyny (6 mg) w porównaniu z dawką stosowaną w terapii skojarzonej (5 mg).

Porównanie bezpośrednie efektywności produktu złożonego z solifenacyny w dawce 6 mg i tamsulosyny w dawce 0,4 mg vs monoterapią tamsulosyną w dawce 0,4 mg nie wykazało istotnej przewagi produktu złożonego nad monoterapią tamsulosyną dla większości ocenianych parametrów. Wynik jakości życia w kwestionariuszu IPSS wykazał istotną statystycznie przewagę leczenia produktem złożonym jednakże wielkość różnicy (-0,3) nie osiąga przyjętego dla testu minimalnego poziomu istotności klinicznej (redukcja ≥ 1).

Profil bezpieczeństwa stosowania produktu złożonego w porównaniu z politerapią był porównywalny w analizowanych badaniach, za wyjątkiem istotnie statystycznie większego ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem, dotyczących głównie konsekwencji cholinolitycznego działania solifenacyny.

Dane dotyczące stosowania produktu złożonego lub politerapii dwóch odrębnych produktów w ramach terapii skojarzonej, wskazują na poprawę przestrzegania zaleceń lekarskich (Drake 2017, Landeira 2020).

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami analizy minimalizacji kosztów stosowanie złożonego produktu Solitombo w miejsce stosowania skojarzenia oddzielnych preparatów jednoskładnikowych zawierających solifenacynę (5 mg/d) oraz tamsulosynę (0,4 mg/d) przy założeniu średniego kosztu komparatorów jest tańsze. Przy przyjęciu minimalnego kosztu składników komparatora w analizie wrażliwości roczny koszt interwencji jest wyższy niż koszt komparatora, niezależnie od perspektywy.

Objęcie refundacją produktu leczniczego Solitombo w populacji wnioskowanej spowoduje zwiększenie wydatków płatnika publicznego oraz zmniejszenie łącznych wydatków płatnika publicznego i pacjentów. Przy przyjęciu minimalnego kosztu składników komparatora objęcie refundacją produktu leczniczego Solitombo powoduje wzrost kosztów z perspektywy wspólnej.

Odnaleziono jedną pozytywną rekomendację szkockiej agencji SMC 2014 dotyczącą innego produktu złożonego zawierającego tamsulosynę (0,4 mg) i solifenacynę (6 mg), w której wskazano, iż podanie jednej tabletki produktu złożonego związane jest z niższymi kosztami niż podawanie poszczególnych składników tego leku oddzielnie.

Główne argumenty decyzji

- Porównywalna skuteczność i bezpieczeństwo preparatu złożonego do leków stosowanych w politerapii;
- Przy założeniu obniżenia ceny (zgodnie z warunkiem podanym w stanowisku) objęcie refundacją będzie skutkowało oszczędnościami zarówno dla płatnika publicznego jak i pacjentów.

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 2023 r. poz. 826) 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.0.11.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Solitombo (solifenacyny bursztynian i tamsulosyny chlorowodorek) we wskazaniu: leczenie umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii”; data ukończenia: 10 sierpnia 2023 r.