



**Stanowisko Rady Konsultacyjnej
nr 45/13/2010 dnia 21 czerwca 2010 r.
w sprawie zasadności finansowania preparatu złożonego
levodopum, carbidopum, entacaponum (Stalevo®) w chorobie
Parkinsona, w ramach wykazu leków refundowanych**

Rada Konsultacyjna rekomenduje niefinansowanie ze środków publicznych preparatu złożonego levodopum, carbidopum, entacaponum (Stalevo®) w chorobie Parkinsona, w ramach wykazu leków refundowanych.

Uzasadnienie stanowiska

Rada uznała, że wobec poprzedniego negatywnego stanowiska dotyczącego entakaponu oraz wyższego kosztu preparatu złożonego Stalevo® niż koszt poszczególnych składników preparatu, nie ma podstaw do rekomendowania finansowania tego produktu leczniczego ze środków publicznych.

Tryb przygotowania stanowiska

Niniejsze stanowisko opracowane zostało przez Radę Konsultacyjną na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia (pismo znak MZ-PLE-460-8365-166/GB/10) z dn. 5 stycznia 2010 r. Zgodnie z pismem zlecającym, we wnioskowanej sprawie podmiot odpowiedzialny nie był zobowiązany do przedstawienia analiz farmakoekonomicznych.

Problem zdrowotny

Choroba Parkinsona jest neurodegeneracyjnym schorzeniem o nieznannej etiologii, której istotą jest zanik komórek dopaminergicznych istoty czarnej prowadzący do niedoboru dopaminy w prążkowie. Pierwsze objawy idiopatycznej choroby Parkinsona pojawiają się zwykle po 50. roku życia, wcześniejsze zachorowania relatywnie częściej mają podłoże dziedziczne. Największą zapadalność obserwuje się u osób w połowie 7 dekad życia, wtedy częstość zachorowań jest 10-krotnie większa niż w populacji ogólnej.¹

Obecna standardowa terapia

Leczenie choroby Parkinsona jest leczeniem objawowym, nie ma jak dotąd możliwości leczenia przyczynowego. Stymulację układu dopaminergicznego można uzyskać poprzez zwiększenie produkcji endogennej dopaminy, przez zablokowanie jej metabolizmu lub przez bezpośrednią stymulację receptora dopaminergicznego. Stąd podstawą terapii choroby Parkinsona jest odpowiednio dobrana farmakoterapia oparta na czterech grupach leków: lewodopie, agonistach dopaminy, inhibitorach MAO-B, inhibitorach COMT.¹



Proponowana terapia

Karbidopa i benzerazyd są obwodowymi inhibitorami DDC, redukującymi obwodowy metabolizm lewodopy do dopaminy, dzięki czemu więcej lewodopy może przedostać się do mózgu. Podczas hamowania aktywności dekarboksylazy przez inhibitor DDC, metylotransferaza-O katecholowa (COMT) staje się głównym obwodowym szlakiem metabolicznym, katalizującym przemianę lewodopy do 3-O-metyldopy (3-OMD), potencjalnie szkodliwego metabolitu lewodopy. Entakapon jest odwracalnym, specyficznym i działającym głównie obwodowo inhibitorem COMT, przeznaczonym do jednoczesnego podawania z lewodopą.²

Produkt leczniczy Stalevo® wskazany jest w leczeniu dorosłych pacjentów z chorobą Parkinsona, u których występują fluktuacje motoryczne końca dawki, których nie można ustabilizować leczeniem lewodopą/inhibitorem dekarboksylazy dopa (DDC).²

Entakapon, w postaci produktu leczniczego Comtess®, był już przedmiotem obrad Rady Konsultacyjnej i uzyskał negatywną rekomendację dotyczącą finansowania ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych.¹

Efektywność kliniczna

Producent nie przedstawił analizy efektywności klinicznej.³

Na podstawie danych z poprzedniej rekomendacji dotyczącej entakaponu, okazał się on istotnie efektywniejszy od standardowej terapii L-DOPA w zakresie zmiany czasu trwania faz „on” i „off” oraz istotnie przyczyniał się do zmniejszenia wielkości dawki L-DOPA, ale nie przyczyniał się do poprawy stanu klinicznego mierzonego skalą UPDRS.¹

Bezpieczeństwo stosowania

Producent nie przedstawił analizy bezpieczeństwa.³

Na podstawie danych z poprzedniej rekomendacji dotyczącej entakaponu, w badaniach klinicznych, dyskinezy (27%), nudności (11%), biegunkę (8%), bole brzucha (7%) oraz suchość w jamie ustnej (4,2%) odnotowywano znacząco częściej u chorych przyjmujących entakapon niż u pacjentów otrzymujących placebo.¹

Koszty świadczenia i jego wpływ na budżet płatnika

Zgodnie z „uzasadnieniem farmakoekonomicznym” z 2005 roku, w perspektywie 10 lat, terapia produktem leczniczym Stalevo® generowała dodatkowe 1,04 QALY i kosztowała ok. 40 tys. złotych drożej niż standardowa terapia lewodopą. Oznaczało to ICUR na poziomie ok. 38,5 tys. złotych/QALY, który w analizie wrażliwości zawierał się w przedziale 31,5 a 63,3 tys. złotych/QALY.³

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

Piśmiennictwo:

1. Stanowisko nr 17/05/2009 z dnia 2 marca 2009 r. w sprawie finansowania entakaponu (Comtess®) w leczeniu zespołu i choroby Parkinsona
2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Stalevo®
3. Materiały dostarczone przez Producenta