



**Stanowisko Rady Konsultacyjnej
nr 47/14/2010 z dnia 5 lipca 2010r.
w sprawie zasadności zakwalifikowania leku
Eucreas® (vildagliptin/metformin hydrochloride) w leczeniu
cukrzycy typu 2 u pacjentów, u których nie uzyskano
wystarczającej kontroli glikemii, mimo stosowania doustnie
maksymalnych tolerowanych dawek metforminy w monoterapii
lub u pacjentów leczonych wildagliptyną w skojarzeniu
z metforminą, w postaci oddzielnych tabletek,
jako świadczenia gwarantowanego**

Rada Konsultacyjna uznaje za zasadne zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego leku Eucreas® (vildagliptin/metformin hydrochloride) w leczeniu cukrzycy typu 2 u pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej kontroli glikemii, mimo stosowania doustnie maksymalnych tolerowanych dawek metforminy w monoterapii lub u pacjentów leczonych wildagliptyną w skojarzeniu z metforminą, w postaci oddzielnych tabletek, z odpłatnością 50%.

Uzasadnienie stanowiska

Eucreas® jest preparatem złożonym, zawierającym wildagliptynę oraz metforminę w dawkach stosowanych standardowo w praktyce klinicznej, ale tańszym od obu składników podawanych oddzielnie. Wobec tego, oraz w świetle poprzedniej decyzji dotyczącej wildagliptyny, w postaci produktu leczniczego Galvus®, Rada uznała za zasadne zakwalifikowanie preparatu Eucreas® jako świadczenia gwarantowanego, na tych samych warunkach jak Galvus®.

Tryb przygotowania stanowiska

Niniejsze stanowisko opracowane zostało przez Radę Konsultacyjną na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia (pismo znak: MZ-PL-460-8152-19/JM/10) z dnia 11 maja 2010r.

Problem zdrowotny

Cukrzyca według definicji Światowej Organizacji Zdrowia jest chorobą metaboliczną o różnorodnej etiologii, która charakteryzuje się przewlekłą hiperglikemią z zaburzeniami



metabolizmu węglowodanów, tłuszczów i białka, wynikającą z defektu sekrecji insuliny, nieprawidłowego działania insuliny bądź współistnienia obu tych mechanizmów.

Obecnie w Polsce żyje ponad 2,5 mln ludzi chorych na cukrzycę. Szacowany współczynnik chorobowości wynosi 9% w populacji osób powyżej 20 r.ż.¹

Obecna standardowa terapia

Obecnie w Polsce w leczeniu cukrzycy typu 2 stosuje się metforminę w monoterapii bądź w skojarzeniu z pochodnymi sulfonilomocznika lub insuliną.²

Proponowana terapia

Eucreas® zawiera dwie substancje hipoglikemizujące o uzupełniających się mechanizmach działania, stosowane w celu poprawy kontroli glikemii u pacjentów z cukrzycą typu 2: wildagliptynę, z grupy leków poprawiających czynność wysepek Langerhansa i chlorowoderek metforminy - lek z grupy biguanidów.³

Wildagliptyna jest lekiem z grupy związków poprawiających czynność wysepek Langerhansa, jest silnym selektywnym inhibitorem dipeptydylopeptydazy (DPP-4). Podanie wildagliptyny powoduje szybkie i całkowite zahamowanie aktywności DPP-4, powodując zwiększenie stężenia endogennych inkretyn GLP-1 (glukagonopodobnego peptydu 1) i GIP (żołądkowego peptydu hamującego), zarówno na czczo, jak i po posiłku. Zwiększając stężenie tych endogennych inkretyn, wildagliptyna poprawia wrażliwość komórek beta na wydzielanie insuliny pod wpływem glukozy. Zwiększenie współczynnika insulina/glukagon podczas hiperglikemii, w wyniku zwiększonego stężenia inkretyn, powoduje zmniejszenie wydzielania glukozy w wątrobie, na czczo i po posiłku, a w konsekwencji – obniżenie glikemii.³

Eucreas® jest wskazany w leczeniu cukrzycy typu 2 u pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej kontroli glikemii, mimo stosowania doustnie maksymalnych tolerowanych dawek metforminy w monoterapii lub u pacjentów leczonych wildagliptyną w skojarzeniu i metforminą, w postaci oddzielnych tabletek. Oceniany wniosek dotyczył wskazania rejestracyjnego.^{3, 4}

Wildagliptyna, w postaci produktu leczniczego Galvus®, była już oceniana przez Radę i została zakwalifikowana do finansowanego w ramach wykazu leków refundowanych z 50% odpłatnością.⁵

Efektywność kliniczna

Brak jest badań efektywności klinicznej przeprowadzonych z wykorzystaniem preparatu złożonego Eucreas®.⁴

Efektywność kliniczna wildagliptyny, w postaci produktu leczniczego Galvus®, była już oceniana przez Radę, i nie budzi ona kontrowersji a metformina jest przyjętym standardem leczenia cukrzycy typu 2.^{5, 2}

Bezpieczeństwo stosowania

Brak jest badań bezpieczeństwa stosowania preparatu złożonego Eucreas®. ⁴

Bezpieczeństwo stosowania wildagliptyny, w postaci produktu leczniczego Galvus®, było już oceniane i zaakceptowane przez Radę a metformina jest przyjętym standardem leczenia cukrzycy typu 2, której działania niepożądane są znane i akceptowalne. ^{5, 2}

Dodatkowe dowody naukowe przedstawione przez Producenta potwierdzają wcześniejsze obserwacje dotyczące akceptowalnego bezpieczeństwa stosowania wildagliptyny. ⁴

Koszty świadczenia i jego wpływ na budżet płatnika

[REDAKOWANE]

Analiza ekonomiczna, przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego wykazała, że stosowanie preparatu Eucreas® w ramach wskazań rejestracyjnych wiąże się z kosztem ok. 25 tys. złotych/QALY. Na wynik wpływały głównie horyzont analizy i założenia dotyczące warunków kontynuacji terapii doustnej. ⁴

Analiza wpływu na budżet, oparta na prognozach Producenta dotyczących sprzedaży preparatu Eucreas® wykazała wzrost wydatków płatnika publicznego o ok. 0,7 mln złotych w pierwszy i ok. 1 mln złotych w drugim roku refundacji. ⁴

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Konsultacyjna uznała za zasadne finansowanie preparatu złożonego Eucreas® we wnioskowanym wskazaniu, w ramach wykazu leków refundowanych z odpłatnością 50%.

Piśmiennictwo:

1. Choroby wewnętrzne. Poradnik Multimedialny oparty na zasadach EBM. Pod redakcją prof. dr hab. Andrzeja Szczeklika. Kraków 2005
2. Stanowisko eksperckie prof. dr hab. [REDAKOWANE]
3. Charakterystyka Produktu Leczniczego Eucreas®
4. Materiały dostarczone przez Producenta 20
5. Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 24/09/2010 z dnia 12 kwietnia 2010 r. w sprawie zasadności zakwalifikowania leku wildagliptyna (Galvus®) w leczeniu cukrzycy typu 2, jako świadczenia gwarantowanego