



Rekomendacja nr 36/2010

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

z dnia 18 października 2010 r.

w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia „Ezetrol® (ezetymib) w leczeniu hipercholesterolemii LDL-c powyżej 130 mg/dl, utrzymującej się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej”

Prezes Agencji rekomenduje usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia „Ezetrol® (ezetymib) w leczeniu hipercholesterolemii LDL-c powyżej 130 mg/dl, utrzymującej się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej”

Uzasadnienie

Hipercholesterolemia to stężenie frakcji LDL cholesterolu (LDL-c) w osoczu powyżej 3,0 mmol/l (in. 115 mg/dl). Hipercholesterolemia jest uważana za jeden z głównych czynników ryzyka wystąpienia chorób układu sercowo-naczyniowego. Wartości graniczne dla hipercholesterolemii, zarówno w populacji ogólnej, jak i w poszczególnych subpopulacjach, ustalone zostały arbitralnie na podstawie badań zależności ryzyka choroby niedokrwiennej serca od stężenia cholesterolu całkowitego i frakcji LDL-c w surowicy. Na rynku dostępna jest cała gama produktów leczniczych zawierających inhibitory reduktazy HMG CoA, in. statyn, szeroko stosowanych w profilaktyce pierwotnej i wtórnej chorób układu sercowo-naczyniowego.

Ezetymib zmniejsza stężenie lipidów w surowicy poprzez wybiórcze hamowanie wchłaniania cholesterolu i pochodnych steroli roślinnych w jelitach. Stosuje się go doustnie w monoterapii lub w skojarzeniu ze statyną.

Brak jest obecnie dowodów na wpływ ezetymibu na twarde punkty końcowe związane z chorobami sercowo-naczyniowymi. Jedno badanie trwające 2 lata nie wykazało korzystnego wpływu ezetymibu na ryzyko zgonu ani nawet na ryzyko wystąpienia zdarzenia sercowo-naczyniowego. Obecnie toczą się dwa badania (PROVE-IT, SHARP) oceniające twarde punkty końcowe, które mają wskazać miejsce ezetymibu w terapii schorzeń sercowo-naczyniowych. Nie ma natomiast większych wątpliwości co do właściwości



hipolipemizujących ezetymibu, zarówno w monoterapii jak i skojarzeniu ze statyną, co zostało udowodnione w wielu badaniach klinicznych¹.

Ezetymib wydaje się mieć podobne do statyn działania niepożądane, obejmujące m.in. bóle mięśni, głowy i brzucha, uczucie zmęczenia, objawy ze strony układu pokarmowego, oraz zwiększenie stężenia kinazy kreatyninowej. Badania kliniczne nie dają jednoznacznej odpowiedzi na pytanie, czy stosowanie terapii skojarzonej ezetymibem ze statyną zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Analizy kosztów-użyteczności stosowania ezetymibu w skojarzeniu z [REDAKTOWANE] lub [REDAKTOWANE], wykazała ICUR wahający się w okolicy 100tys złotych/QALY. Natomiast analiza wpływu na budżet wykazała, że decyzja o zaprzestaniu refundacji ezetymibu oznaczałaby istotne oszczędności dla NFZ na poziomie ok. 7,9mln; 8,53mln i 9,16mln złotych w kolejnych latach refundacji¹.

Z uwagi na brak dowodów na efektywność ezetymibu w terapii schorzeń sercowo-naczyniowych wyrażoną za pomocą twardych punktów końcowych, będącym jedynym prawdziwym wyznacznikiem skuteczności terapii stosowanych w tych schorzeniach, uważam za niezasadne dalsze ponoszenie przez płatnika publicznego kosztów refundacji produktu leczniczego Ezetrol®, które mogą sięgnąć kwoty ok. 25mln złotych w ciągu trzech lat¹.

Nie widzę ponadto potrzeby ponownego rozpatrywania wniosku o finansowanie ze środków publicznych do czasu opublikowania wyników badań z zastosowaniem ezetymibu, oceniających twarde punkty końcowe związane ze schorzeniami sercowo-naczyniowymi.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została wydana zgodnie z art. 31 e ust. 1, art. 31 f ust. 5 oraz art. 31 h ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), na zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2010r. (znak pisma: MZ-PL-460-8365-315/GB/10), poprzedzone pismami: MZ-PL-460-8365-61/GB/09 z dnia 1 września 2009r., MZ-PL-460-8365-93/GB/09 z dnia 21 października 2009r., MZ-PL-460-8365-197/GB/10 z dnia 1 lutego 2010r., dotyczące przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji dla świadczenia opieki zdrowotnej „Ezetrol® (ezetymib) w leczeniu hipercholesterolemii LDL-c powyżej 130 mg/dl, utrzymującej się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej” w sprawie usunięcia przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany jego poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków jego realizacji, po uzyskaniu Stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 72/22/2010 z dnia 18 października 2010 r. w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia opieki zdrowotnej „Ezetrol® (ezetymib) w leczeniu hipercholesterolemii LDL-c powyżej 130 mg/dl, utrzymującej się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej”.

Piśmiennictwo:

1. Materiały dostarczone przez Producenta