



**Stanowisko nr 48/14/2009 z dnia 6 lipca 2009r.  
w sprawie finansowania ze środków publicznych tafluprostu  
(Taflotan®) w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania  
oraz nadciśnienia ocznego**

**Rekomendacja**

Rada Konsultacyjna<sup>1</sup> rekomenduje niefinansowanie ze środków publicznych tafluprostu (Taflotan®) w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania oraz nadciśnienia ocznego, w ramach wykazu leków refundowanych.

**Uzasadnienie rekomendacji**

Tafluprost jest lekiem z grupy prostaglandyn stosowanych w leczeniu jaskry, wyróżniającym się brakiem konserwantu (chlorek benzalkonium). U około 1/10 osób otrzymujących krople do oczu zawierające benzalkonium występują działania niepożądane uniemożliwiające kontynuację leczenia, których najprawdopodobniej można uniknąć stosując preparaty bez konserwantu. Jednakże, obecnie nie ma opublikowanych w recenzowanych czasopismach przekonujących badań efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania tafluprostu. Wobec tego nie ma możliwości wiarygodnej oceny tej technologii medycznej pod kątem zasadności jej finansowania ze środków publicznych.

**Tryb przygotowania rekomendacji**

Ocena omawianej technologii przeprowadzona została przez AOTM na zlecenie Ministra Zdrowia (MZ-PLE-460-8152-4/JM/09 z dnia 9 marca 2009 roku), na podstawie wniosku o wpisanie na wykazy leków refundowanych. Komplet dokumentacji został przekazany do AOTM 25 marca 2009 roku.

**Problem zdrowotny**

Terminem jaskra określa się schorzenia oczu, które charakteryzują się postępującym uszkodzeniem nerwu wzrokowego, z charakterystycznymi zmianami w jego tarczy oraz zmianami w polu widzenia. Nieleczona neuropatia jaskrowa zawsze prowadzi do ślepoty.

Istnieje kilka typów jaskry. Jaskra pierwotna otwartego kąta przesączania stanowi ok. 75-80% przypadków, jaskra normalnego ciśnienia stanowi 30% wszystkich przypadków jaskry pierwotnej otwartego kąta przesączania. Wyróżnia się także jaskrę pierwotną z zamykającym się kątem przesączania, jaskrę wtórną i jaskrę wrodzoną.

Wczesne rozpoznanie jaskry jest trudne, ponieważ u większości chorych (ok. 75 proc.) początek choroby jest bezbolesny, a ubytki w polu widzenia zaczynają się zawsze od obwodu. Pacjent zaczyna je zauważać po utracie prawie 50 % komórek zwojowych w siatkówce.

<sup>1</sup> Rada Konsultacyjna działa na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych z późniejszymi zmianami.



Z szacunków epidemiologicznych wynika, że w Polsce jest najprawdopodobniej ok. 700 tys. chorych na jaskrę. Tylko 64 tys. chorych, jest zarejestrowanych i znajduje się pod specjalistyczną opieką. Jaskra pojawia się u ok. 2 proc. ludzi po 30. roku życia, a wraz z wiekiem częstotliwość jej występowania wzrasta. Wśród osób w wieku 60–70 lat na jaskrę choruje 5–7 proc., wśród 80-latków częstotliwość wystąpienia choroby może wzrosnąć nawet do 10 proc.<sup>1,2</sup>

### **Obecna standardowa terapia**

W terapii jaskry stosuje się miejscowo działające leki obniżające i stabilizujące ciśnienie śródgałkowe. Głównymi grupami leków stosowanych w jaskrze są antagoniści receptorów beta-adrenergicznych (timolol) oraz pochodne prostaglandyn (latanoprost, trawoprost, bimatoprost). Stosuje się również inhibitory anhidrazy węglanowej, agonistów receptora alfa-2-adrenergicznego oraz preparaty złożone, oparte głównie na antagonistach receptorów beta-adrenergicznych oraz pochodnych prostaglandyn.<sup>1,3</sup>

W przypadku braku zadowalającej kontroli jaskry za pomocą farmakoterapii, w tym również terapii skojarzonej, wykonuje się zabiegi operacyjne.<sup>3</sup>

### **Proponowana terapia**

Tafluprost jest fluorowanym analogiem prostaglandyny F2 $\alpha$ . Wolny kwas, będący czynnym biologicznie metabolitem tafluprostu, jest bardzo silnym wybiórczym agonistą ludzkiego receptora prostaglandynowego FP. Tafluprost w formie wolnego kwasu wykazuje 12-krotnie większe powinowactwo do receptora FP niż latanoprost. Badania farmakodynamiczne na małpach wskazują, że tafluprost obniża ciśnienie śródgałkowe poprzez zwiększenie odpływu cieczy wodnistej drogą naczyniówkowo-twardówkową. Jeden ml kropli do oczu w postaci roztworu zawiera 15 mikrogramów (0,015 mg/1ml) tafluprostu.<sup>4</sup>

Wskazania rejestracyjne tafluprostu to obniżanie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego oraz monoterapia u pacjentów, którzy odnieśliby korzyść ze stosowania kropli do oczu bez środka konserwującego, niewystarczająco reagują na leczenie pierwszego rzutu, nie tolerują lub nie mogą stosować leków pierwszego rzutu z uwagi na przeciwwskazania. Preparat może być stosowany jako leczenie wspomagające przy terapii beta-adrenolitykami.<sup>4</sup>

Tafluprost stosuje się raz na dobę, wieczorem, do worków spojówkowych obu oczu.<sup>4</sup>

Taflutan<sup>®</sup> jest jedynym preparatem pochodnych prostaglandyn pozbawionym konserwantu – chlorku benzalkonium, który działa potencjalnie drażniąco i uniemożliwia niektórym pacjentom stosowanie leków miejscowych. Na polskim rynku dostępny jest preparat timololu również pozbawiony tego konserwantu.<sup>3,5</sup>

### **Skuteczność proponowanej terapii**

Przedstawiona analiza efektywności klinicznej była oparta na badaniach udostępnionych przez sponsora, ale nieopublikowanych w recenzowanych czasopismach medycznych. Spośród przedstawionych badań, tylko jedno badanie obserwacyjne, bez grupy kontrolnej, przeprowadzono na preparacie tafluprostu pozbawionym konserwantu.<sup>5</sup> W związku z tym, możliwości oceny tych doniesień pod kątem wiarygodności prezentowanych danych są ograniczone i Rada Konsultacyjna uznała, iż nieopublikowane dane nie mogą być dowodami na efektywność kliniczną tafluprostu, wystarczającymi do wydania pozytywnej rekomendacji dotyczącej finansowania ze środków publicznych.

### **Bezpieczeństwo terapii**

Tafluprost powoduje głównie miejscowe działania niepożądane, do których należą przekrwienie i zapalenie spojówek, świąd, podrażnienie i ból oczu, nadmierne owłosienie oczu, przebarwienia skóry, rzęs oraz tęczówki, suchość oczu, rumień powiek, niewyraźne widzenie i zmniejszenie ostrości wzroku, łzawienie, światłowstręt oraz obrzęk powiek.<sup>4</sup>

W badaniach z użyciem preparatu zawierającego tafluprost i konserwant profil bezpieczeństwa tego preparatu był podobny do profilu latanoprostu i timololu.<sup>5</sup>

### **Koszty terapii i wpływ na budżet płatnika**

Wobec niepewności co do danych dotyczących efektywności klinicznej, analizę ekonomiczną należy traktować jako mającą jedynie charakter orientacyjny. Leczenie tafluprostem bez konserwantu w perspektywie jednego roku okazało się postępowaniem dominującym wobec stosowania latanoprostu. Analiza ta była oparta na wynikach badania dla betaadrenolityków i badania tafluprostu bez grupy kontrolnej. Jej wiarygodność jest więc tym bardziej ograniczona.<sup>5</sup>

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego wykazała, że finansowanie tafluprostu na zasadach zaproponowanych przez wnioskodawcę wiązałoby się z dodatkowymi kosztami rzędu 440 tys. zł w pierwszym roku refundacji, 880 tys. w drugim i ok. 1,76 mln zł w trzecim roku refundacji.<sup>5</sup>

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty Rada Konsultacyjna stwierdziła, że obecnie nie ma podstaw do rekomendowania finansowania ze środków publicznych preparatu Taflotan.

### **Dodatkowe uwagi Rady**

Zasadność finansowania ze środków publicznych tafluprostu mogłaby zostać ponownie rozpatrzona po przedstawieniu wniosku uwzględniającego wyniki badań klinicznych opublikowane w recenzowanych czasopismach.

### **Piśmiennictwo:**

1. Czechowicz-Janicka K.: Strategia leczenia jaskry. Przewodnik lekarza 2005; 8; 31-36.
2. Krajewska M.: Epidemiologia i czynniki ryzyka w jaskrze pierwotnej. Przewodnik lekarza 2002;5;1/2;88-89.
3. Stanowisko eksperckie prof. Jerzego Szaflika, Konsultanta Krajowego w dziedzinie Okulistyki
4. Charakterystyka Produktu Leczniczego Tafluprost
5. Materiały dostarczone przez wnioskodawcę