



**Uchwała nr 27/07/008 z dnia 30 maja 2008 r.**  
**w sprawie finansowania ze środków publicznych**  
**daryfenacyny (Emselex®)**  
**w leczeniu zespołu nadreaktywnego pęcherza**

**Tryb przygotowania rekomendacji**

Stanowisko Rady Konsultacyjnej AOTM dotyczące finansowania ze środków publicznych daryfenacyny (Emselex®) w leczeniu zespołu nadreaktywnego pęcherza (*overactive bladder* – OAB) przyjęto na posiedzeniu w dniu 30 maja 2008 r. Ocena została podjęta przez AOTM na zlecenie Ministra Zdrowia, w związku z wnioskiem dotyczącym umieszczenia preparatu Emselex® w wykazie leków refundowanych z 50% odpłatnością.

**Problem decyzyjny**

Rozważano zasadność finansowania daryfenacyny (Emselex®) ze środków publicznych, w ramach wykazu leków refundowanych z 50% odpłatnością, w leczeniu dorosłych pacjentów z OAB, którzy wymagają leczenia farmakologicznego, a więc chorych z nagłym nietrzymaniem moczu w stanie ciężkim.

**Problem zdrowotny i interwencja lecznicza**

Zespół pęcherza nadreaktywnego charakteryzuje się występowaniem: częstomocz, nagłego parcia na mocz, nietrzymania moczu, a także konieczności oddawania moczu w nocy. Objawy te występują przy braku innych chorób, które takie dolegliwości mogą powodować. [1]

Szacuje się, że w krajach europejskich 17% populacji choruje na zespół nadreaktywnego pęcherza z czego stan nagły obserwuje się u 9,3% kobiet oraz 2,6% mężczyzn, a ciężkie nietrzymanie moczu u 28% kobiet i 14% mężczyzn [6]

Daryfenacyna jest selektywnym antagonistą receptorów muskarynowych typu 3 (M3SRA) kontrolujących skurcze mięśni pęcherza moczowego. Preparat zaliczany jest do grupy farmakoterapeutycznej o kodzie ATC G04BD10 (leki o działaniu przeciwskurczowym na układ moczowy). Daryfenacyna jest dostępna w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu w dawkach 7,5mg oraz 15mg. Dawka początkowa 7,5mg/dobę stosowana jest u pacjentów dorosłych, z oceną po 2 tygodniach od rozpoczęcia leczenia. U pacjentów z objawami o większym nasileniu dawkę leku można zwiększyć do 15mg/dobę.

Wskazania zarejestrowane daryfenacyny to objawowe leczenie nagłego nietrzymania moczu i/lub zwiększonej częstości oddawania moczu oraz nagłego parcia na mocz, które mogą wystąpić u pacjentów z zespołem nadreaktywnego pęcherza [2]

**Rekomendacja**

Na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r.<sup>1</sup> Rada Konsultacyjna Agencji Oceny Technologii Medycznych **rekomenduje niefinansowanie** ze środków publicznych daryfenacyny (Emselex®) w ramach wykazu leków refundowanych.

**Uzasadnienie rekomendacji**

Z dostępnych wyników próby klinicznej wynika, że daryfenacyna wykazuje porównywalną skuteczność do innego leku antycholinergicznego – oksybutyniny, stosowanej w leczeniu nadreaktywnego pęcherza.

<sup>1</sup>**Podstawa:** Rada Konsultacyjna działa na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych. Jej zadaniem jest przygotowywanie rekomendacji dla Ministra Zdrowia dotyczących finansowania technologii medycznych ze środków publicznych

W Polsce, oksybutynina występuje w postaci preparatów: Ditropan, Driptane i Uroton. Miesięczny koszt kuracji tymi preparatami jest mniejszy niż daryfenacyną (Emselexem).

Daryfenacyna (Emselex) po wprowadzeniu do wykazu leków refundowanych z 50% odpłatnością i przy utrzymaniu obecnej ceny byłoby droższy niż leki alternatywne zarówno dla pacjenta, jak i dla płatnika publicznego.

### Wyjaśnienie uzasadnienia

W randomizowanej, zaślepionej próbie klinicznej typu *cross-over* Zinner 2005 [3] porównywał daryfenacynę (Emselex) w dawkach 15mg i 30mg z oksybutyniną w dawce 15mg. W badaniu uczestniczyło 76 pacjentów, a horyzont czasowy wynosił 2 tygodnie. Jakość badania budzi zastrzeżenia ze względu na krótki horyzont czasowy, a także ze względu na fakt, iż nie podano informacji dotyczących znamienności statystycznej różnic w obserwowanych wynikach. Próba ta dostarczyła następujących danych:

Daryfenacyna vs oksybutynina - epizody nietrzymania moczu (zmiana po)

Autor, rok publikacji	Dawka daryfenacyny	Średnie zmiany liczby epizodów nietrzymania moczu po zakończeniu leczenia względem wartości wyjściowej
Zinner 2005 [3]	15mg	-10.09 vs -11.57
	30mg	-12.2 vs -11.57

Miesięczny koszt kuracji oksybutyniną (w postaci preparatów Ditropan, Driptane i Uroton) ponoszony przez pacjenta mieścił się pomiędzy 30zł a 60 zł. Z kolei miesięczny koszt kuracji daryfenacyną wynosi pacjenta obecnie ok. 150 zł. Po ewentualnym wprowadzeniu daryfenacyny na listę leków refundowanych z 50% odpłatnością pacjenta i z limitem refundacji opartym na cenie tego leku, koszt dla pacjenta wynosiłby ok. 75 zł. Rozwiązanie takie byłoby droższe zarówno dla pacjenta, jak i dla płatnika publicznego.

Międzynarodowa nazwa substancji aktywnej	Nazwa handlowa	Dawka	Liczba tabletek w opakowaniu	DDD [5] (Standardowa Dawka Dobowa)	Cena detaliczna brutto opakowania [4]	Koszt DDD
Daryfenacyna	Emselex	7,5mg	28	7,5mg	143,56 PLN	5,13 PLN
	Emselex	15mg	28	7,5mg	157,66 PLN	2,81 PLN
Oksybutynina	Ditropan	5mg	30	15mg	15,81 PLN	1,58 PLN
	Driptane	5mg	30	15mg	19,14 PLN	1,91 PLN
	Driptane	5mg	60	15mg	27,33 PLN	1,36 PLN
	Uroton	5mg	30	15mg	12,69 PLN	1,27 PLN

Dr hab. n. med. Rafał Niżankowski

Przewodniczący Rady Konsultacyjnej

### Bibliografia

1. International Continence Society (ICS). Factsheets 02: Overactive Bladder, Publications Committee, 2005
2. Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające (EPAR), Emselex® – streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa, 2006. <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/emselex/H-554-PI-pl.pdf>
3. Zinner N, Tuttle J, Marks L, Efficacy and tolerability of darifenacin, a muscarinic M3 selective receptor antagonist (M3 SRA), compared with oksybutynin in the treatment of patients with overactive bladder., World journal of urology 2005; 23 (4): 248–52.
4. Indeks leków Medycyna Praktyczna <http://www.mp.pl/bazy/>
5. ATC/DDD Index 2007. WHO Collaborating Centre for Drugs Statistics Methodology. [www.whooc.no](http://www.whooc.no)
6. Milsom I., Walter S., Thüroff J. The Prevalence of Overactive Bladder., The American journal of managed care 2000 July; 6 (11), supplement