

# Krátké zprávy

## Nižší výdaje za preskripční léky v Itálii

Významný podíl výdajů spojených s léčivými látkami vázanými na předpis je možné podle italských autorů relativně jednoduše snížit. Touto otázkou se začali intenzivněji zabývat v roce 2006, kdy výdaje za tyto léky dosáhly částky 3 336 milionů eur. Látky, které neměly hrazenou alternativu, rozdělili do 3 skupin: 1. přípravky ne zcela nezbytné pro Italský národní zdravotní systém (INHS) – 24 % z celkových výdajů; 2. látky s nedostatečně podloženou účinností/bezpečností – 9 % výdajů; 3. látky pro méně významná onemocnění – 34 %. Naopak přípravky se známou hrazenou alternativou byly rozděleny do skupin: 1. jedna aktivní látka nevhodná pro úhradu z důvodu ceny či nízké účinnosti – 6 %; 2. jednotlivé balení nevhodné pro úhradu z důvodu ceny či nevhodné velikosti balení – 14 %; 3. účinná látka s neadekvátní dokumentací o účinnosti či bezpečnosti – 13 % celkových výdajů. Závěrem autoři konstatují, že je možné ušetřit až 42 % z výdajů plynoucích na preskripční léky, a sice uvažlivou preskripční stávajících hrazených alternativ (20 %) či regulačním opatřením tamního regulačního orgánu (22 %).

**Zdroj:** Silvani MC, Bersaglia L, Strahinja P, et al. Types of prescription drugs not reimbursed by the Italian National Health System in Italy 24th International Conference on Pharmacoepidemiology and Therapeutic Risk Management: abstr. 610, 17 Aug 2008. <http://www3.interscience.wiley.com>.

## Inzulín glargin v léčbě diabetu 2. typu

Na 44. kongresu Evropské společnosti pro studium diabetu (EASD) společnost Sanofi Aventis seznámila odbornou veřejnost s výsledky 3 recentních neintervenciálních studií (THIN UK, ROLE a LIVE-DE), ze kterých vyplývá výraznější vliv inzulínu glargin v porovnání s detemirem či NPH inzulínem na hodnoty glykovaného hemoglobinu, a ukazuje se tak jako nákladově nejefektivnější léčebný přístup. Ve studii THIN dosáhly roční náklady na léčbu glarginem částky 6 536 £ a na léčbu detemirem 6 556 £. Podávání glarginu bylo navíc provázeno dosažením vyššího QALY – 7,71 vs 7,64. Glargin se zde ukázal tedy nejenom jako levnější, ale zároveň i účinnější léčebná alternativa. Analogických výsledků bylo dosaženo i v americké studii ROLE (roční náklady: 16 184 vs 21 104 \$; dvouleté náklady: 30 032 vs 42 208 \$) či v německé studii LIVE-DE, ve které byly porovnávány 6měsíční náklady spojené s léčbou glarginem oproti NPH inzulínu – 658 vs 685 €. Nižší náklady v případě glarginu jsou zdůvodňovány především nižší potřebou aplikace krátkodobě působících inzulínů či nižší spotřebou jehel a testovacích proužků na měření glykemie.

**Zdroj:** Sanofi Aventis: New real life studies illustrate greater A1C lowering and cost benefit observed with Lantus over detemir and NPH insulin. Media Release: 8 Sep 2008. <http://www.sanofi-aventis.com>.

### **Kvalita života u pacientů se srdečním selháním s implantovaným defibrilátorem**

U pacientů s kompenzovaným, přesto však symptomatickým srdečním selháním není zavedení implantabilního kardiovertoru/defibrilátoru (ICD) spojeno se zhoršením jejich kvality života. Shodli se na tom autoři recentní studie SCD-HeFT (Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial), kteří prospektivně sledovali kvalitu života 2 521 pacientů se srdečním selháním, kterým byl implantován ICD anebo byli léčeni amiodaronem versus placebo. S ohledem na parametry srdeční funkce nebyl v horizontu 30 měsíců mezi skupinami pozorován žádný rozdíl. U pacientů s ICD byl sice pozorován určitý lepší pocit pohody oproti placebo, avšak rozdíl nebyl statisticky významný. Žádného rozdílu nebylo dosaženo ani v počtu dní strávených v neschopnosti. Přesto však s ohledem na krátké trvání studie je třeba tyto výsledky hodnotit prozatím spíše zdrženlivě.

**Zdroj:** Mark DB, et al. Quality of life with defibrillator therapy or amiodarone in heart failure. *N Engl J Med* 2008;359:999–1008.

### **Finančně výhodný solifenacin v léčbě OAB**

Solifenacin, parasymptolytický působící látka využívaná v léčbě hyperaktivního močového měchýře (OAB), je v systému britského zdravotnictví nákladově efektivní. V tomto duchu je přinejmenším zmiňován v závěru jednoletého Markovova modelu vycházejícího z výsledků nedávné studie STAR (Solifenacin and Tolterodine as an Active comparator in a Randomised study), v níž byla porovnáována nákladová efektivita solifenacinu (5 či 10 mg) oproti tolterodinu (1R 2 mg či ER 4 mg) u nemocných s OAB. Náklady, s nimiž autoři ve svém modelu kalkulovali, odpovídají roku 2004/2005. Odhadnuté celkové roční náklady na 1 pacienta byly u léčby solifenacinem nižší (509 vs 526 £), a navíc právě solifenacin byl spojen i s mírně vyšší hodnotou QALY (+0,004). S přihlédnutím ke skutečnosti, že trvání modelu počítalo pouze s jednorocní extrapolací, označují autoři solifenacin jako nákladově efektivnější alternativu k léčbě tolterodinem.

**Zdroj:** Speakman M, Khullar V, Mundy A, et al. A cost-utility analysis of once daily solifenacin compared to tolterodine in the treatment of overactive bladder syndrome. *Curr Med Res Opin* 2008;24:2173–9.

### **Paracetamol + ibuprofen jako nejlepší volba v pediatrii**

Horečka je v dětském věku jedním z nejčastějších symptomů onemocnění. V této indikaci je v současnosti doporučováno užívání paracetamolu či ibuprofenu. V poslední době se však dokonce stále častěji setkáváme s využíváním kombinace obou těchto látek, nicméně dosud jsme neznali odpověď na otázku, zdali takové počínání je nákladově efektivní. Recentně však v časopise *British Journal of Medicine* byly publikovány výsledky cost-effectiveness analýzy, ze kterých je zřejmé, že kombinace obou látek je méně nákladná, a to jak v prvních dvou dnech onemocnění, tak i v 5denním horizontu (8,16 a 13,92 £). Náklady na samotný paracetamol po dvou dnech dosáhly částky 11,33 £ a za pět dnů dokonce 19,63 £. Ibuprofen byl levnější pouze z perspektivy rodičů, ovšem pouze během prvních 2 dnů. Při kalkulaci pěti dnů se díky kratšímu trvání nemoci urychlil návrat zpět do pracovního procesu a kombinace byla opět nejvýhodnějším léčebným přístupem.

**Zdroj:** Hollinghurst S, et al. Paracetamol plus ibuprofen for the treatment of fever in children (PITCH): economic evaluation of a randomised controlled trial. *BMJ* 337: Online first (8 pages), 2008. <http://www.bmj.com>.

Harned A. Antipyretic treatment for feverish young children in primary care: no persuasive evidence shows benefit of combining paracetamol and ibuprofen. *BMJ* 337: Online first (3 pages), 2008. <http://www.bmj.com>.

## ***Kyselina zoledronová u žen s karcinomem prsu***

Kyselina zoledronová je nákladově efektivní v prevenci úbytku kostní hmoty a výskytu fraktur u postmenopauzálních žen s karcinomem prsu, které jsou léčeny inhibitory aromatázy. K tomuto závěru došli autoři studie s využitím Markovova modelu, již se zúčastnily ženy léčené inhibitory aromatázy po dobu 5 let ve věku nad 60 let, a sice společně s kyselinou zoledronovou v dávce 4 mg buď každého půl roku preventivně, anebo až v případě prokázaného úbytku kostní denzity. Průběžné podávání kyseliny zoledronové vedlo oproti oddálené aplikaci k dosažení přírůstku 0,052 QALY, přičemž cena za dosažené QALY odpovídala částce 25 515 £.

**Zdroj:** Logman JF, Heeg BM, Botteman MF, et al. Economic evaluation of zoledronic acid for the prevention of fractures in postmenopausal women with early-stage breast cancer receiving aromatase inhibitors in the United Kingdom. 2008 Breast Cancer Symposium: abstr. 177, 2008. <http://www.breastcasymposium.org>.

## ***Paliativní chemoterapie a doba přežití u metastazujícího karcinomu střeva***

Z výsledků recentní holandské studie je zřejmý jasný vliv chemoterapie na dobu celkového přežití u pacientů s metastazujícím karcinomem střeva. Studie byla přitom koncipována jako retrospektivní a v letech 1990–2004 její autoři sledovali mortalitní údaje u pacientů s diagnostikovaným metastazujícím karcinomem střeva ( $n = 1\,769$ ; 30,6 % nemocných bylo léčeno chemoterapií). Podání chemoterapie se v průběhu sledovaného období výrazně zvýšilo z původních 24 % v letech 1990–1994 na 58 % v letech 2000–2004 u osob do 70 let či ze 2 % na 23 % u osob starších. Podobně se lišil i medián celkového přežití: 26 týdnů v letech 1990–1994 vs 39 týdnů v letech 2003–2004. Na závěr je zdůrazněno zjištění, že u pacientů léčených chemoterapií byl medián přežití 57 týdnů, zatímco u pacientů bez této léčby pouze 22 týdnů.

**Zdroj:** Meulenbeld HJ, van Steenbergen LN, Janssen-Heijnen MLG, et al. Significant improvement in survival of patients presenting with metastatic colon cancer in the south of The Netherlands from 1990 to 2004. *Ann Oncol* 2008;19:1600–4.

## ***Abatacept v léčbě anti-TNF rezistentní revmatoidní artritidy***

Abatacept, jakožto selektivní imunosupresivní látka zabraňující aktivaci T-lymfocytů mechanismem kostimulační modulace, je nákladově efektivní léčbou u pacientů se středně těžkou až těžkou formou revmatoidní artritidy rezistentní na podání anti-TNF léčby. S využitím dat ze studie ATTAIN (Abatacept Trial in Treatment of Anti-tumor necrosis factor Inadequate responders) byl vytvořen model kohorty 1 000 žen ve věku 55–64 let, které byly léčeny abataceptem v dávce 500–1 000 mg v 1., 14. a 29. den a následně každé 4 týdny. Z perspektivy plátce bylo v porovnání s monoterapií DMARD zjištěno, že přidání abataceptu k této léčbě vedlo ke získání 1 QALY/1 pacient/10 let, respektive 1,6 QALY/1 pacient/zbytek života. Průměrná výše celkových nákladů spojených s léčbou (diskontace 3 %/rok) se podáním abataceptu navýšila o 45 497 \$ v uvažovaném 10letém horizontu a o 58 225 \$ po zbytek života. Přírůstkové náklady pro abatacept versus DMARD samotné dosáhly hodnoty 50 576/QALY/10 let, respektive 45 979 \$ doživotně.

**Zdroj:** Vera-Llonch M, Massarotti E, Wolfe F, et al. Cost-effectiveness of abatacept in patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis and inadequate response to tumor necrosis factor-alpha antagonists. *J Rheumatol* 2008;35:1745–53.