

Prehľad výsledkov vybraných farmakoekonomických štúdií s irbesartanom

doc. PhDr. Róbert Babela, PhD., MBA^{1,3}, PharmDr. Tomáš Tesař, PhD., MBA², Mgr. Matúš Džupon³

¹ Fakulta zdravotníctva a sociálnej práce, Trnavská univerzita, Trnava

² Farmaceutická fakulta UK, Bratislava

³ Katedra verejného zdravotníctva, Vysoká škola Sv. Alžbety, Bratislava

Kardiovaskulárne ochorenia ako aj ochorenia obličiek spôsobené cukrovkou patria medzi hlavné príčiny úmrtí v rozvinutých krajinách. Pacienti s cukrovkou 2. typu sú minimálne v 50 % riziku vzniku ochorenia obličiek, ktoré súvisia s postupným prechodom až do zlyhávania obličiek. Ak sa pozrieme na analýzy s irbesartanom uskutočnené v USA alebo v Európe, je zrejme, že ak sa ním vhodní pacienti včas liečia, dostaví sa ekonomický zisk a predĺži sa očakávaná dĺžka ich života.

Kľúčové slová: irbesartan, cukrovka, hypertenzia, farmakoekonomika.

Overview of results in selected pharmacoeconomic study of irbesartan

Cardiovascular diseases and diabetic kidney disease belong among leading cause of death in the developed world. Patients with diabetes type 2 have approximately a 50 percent risk of having kidney disease, which is associated with continual progression to kidney failure. If we look at the analyses conducted in the U.S. or Europe, they show that early treatment of eligible patients with irbesartan brings economic savings and increased life expectancy for patients.

Key words: irbesartan, diabetes, hypertension, pharmacoeconomy.

Via pract., 2009, 6 (12): 510–511

Úvod

Irbesartan patrí medzi najmladších predstaviteľov skupiny antagonistov receptorov angiotenzínu II, ktoré predstavujú jednu z hlavných tried antihypertenzív v klinickej praxi. Ide o skupinu liekov s výraznou vnútornou heterogenitou, pretože jej jednotliví predstavitelia sa navzájom líšia farmakokinetickými a klinickými vlastnosťami (1). V súčasnosti má irbesartan dve klinické indikácie: liečbu esenciálnej hypertenzie a liečbu porušenej funkcie obličiek u pacientov s hypertenziou a diabetom mellitus 2. typu ako súčasťou hypertenzie (2). Irbesartan sa zvyčajne používa v dávkach 150 mg alebo 300 mg jedenkrát denne, pričom spôsob dávkovania upravuje súhrn charakteristických vlastností lieku. V krátkom farmakoekonomickom prehľade sa budeme venovať hlavným diagnózam irbesartanu z pohľadu dopadov na nákladovú efektívnosť v porovnaní s inými možnosťami liečby.

Irbesartan – vybrané farmakoekonomické štúdie

Dôvodom, prečo zaradiť do nášho dlhodobého prehľadu antihypertenzív aj irbesartan, bol nielen jeho farmakokinetický a klinický profil, ale aj veľmi zaujímavá informácia týkajúca ekonomického analýzy štúdie IDNT (*Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial*), ktorá bola sčasti prezentovaná počas medzinárodného kongresu Americkéj diabetologickej spoločnosti v San

Franciscu (USA) v roku 2002. Správa hovorila o výsledkoch ekonomického hodnotenia terapie, ktoré poukázalo na to, že v horizonte 3 rokov by mohlo dôjsť k redukcii nákladov vo výške 2,3 miliardy USD u pacientov s cukrovkou 2. typu a s ochorením obličiek, pokiaľ by súčasťou ich liečby bol irbesartan. Pozrieme sa teda na výsledky farmakoekonomického hodnotenia rovnakej štúdie z pohľadu zdravotného systému v USA, vo Francúzsku a v Belgicku a vo Veľkej Británii. Nemáme informácie, ktoré by hovorili o ekonomickej analýze štúdie IDNT na podmienky slovenského zdravotníctva.

USA

Dlhodobý ekonomický benefit liečby s irbesartanom súvisí s jeho schopnosťou spomaľovať progresiu neskorej fázy obličkového ochorenia alebo zlyhávania obličiek u pacientov s cukrovkou 2. typu. Štúdia IDNT uvádza, že irbesartan redukuje riziko dvojnásobného nárastu sérového kreatinínu o 33 % ($p = 0,003$) v porovnaní s placebom a o 37 % ($p < 0,001$) v porovnaní s amlodipínom. Liečba irbesartanom súvisela ďalej so znížením relatívneho rizika výskytu poslednej fázy obličkového ochorenia o 23 % v porovnaní s obidvoma ramenami ($p = 0,07$). Irbesartan taktiež signifikantne účinnejšie redukoval riziko progresie ochorenia obličiek alebo riziko smrti o 23 % ($p = 0,006$) v porovnaní s amlodipínom a o 20 % ($p = 0,02$) v porovnaní s placebom (3).

Ak už pacienti užívali irbesartan a objavilo sa u nich zlyhávanie obličiek, ich progresia bola pomalšia a na dialýzu sa dostávali v priemere o jeden rok neskôr.

Výsledky randomizovanej štúdie IDNT poskytli potrebný klinický základ na vypracovanie farmakoekonomického hodnotenia terapie irbesartanom na podmienky USA, no nielen tam. Ak sa pozrieme na výsledky z pohľadu farmakoekonomiky, tak americkí pacienti liečení irbesartanom, ktorí trpia na cukrovku 2. typu a ochorenie obličiek, môžu získať od 7 do 9 mesiacov života navyše, pričom sa u každého pacienta ušetrí od 13 000 USD (€ 8840) do 23 000 USD (€ 15 600) do 25 rokov. Ak sa údaje extrapolovali na celú populáciu USA, čisté ušetrené náklady sa pohybovali na medzi 7 až 13 miliárd USD (4,76 – 8,84 mld. EUR).

Francúzsko a Belgicko

Skupina autorov z obidvoch krajín postavila model na rovnakej klinickej štúdií ako Američania a využili Markov model na simuláciu progresie z nefropatie do DSC (*doubling of serum creatinine* – zdvojená hodnota sérového kreatinínu), ESRD (*end-stage renal disease* – konečného štádia obličkového ochorenia) a smrti u pacientov s hypertenziou, cukrovkou 2. typu a dokázanou nefropatiou. Dáta, ktoré sa týkali jednotlivých krajín a ktoré bolo potrebné zadať do štatistických podkladov pre finálny model, boli použité

z iných publikovaných štúdií. Náklady boli diskontované úrovňou 3% ročne a na klinické benefity sa použila diskontácia 0% a 3% ročne. Model sa pozrel na náklady z pohľadu 10-ročného horizontu. Výskyt ESRD bol v ramene s irbesartanom neskorší o 1,41 roka v porovnaní s amlodipínom a o 1,35 roka v porovnaní s placebo. Očakávaná dĺžka života bola o 0,13 roka dlhšia v porovnaní s amlodipínom a o 0,26 roka dlhšia v porovnaní s placebo. Z pohľadu nákladov sa dokázalo, že liečbou irbesartanom sa v Belgicku ušetrí od 9205 € (vs amlodipín) do 14 949 € (vs placebo) a od 13 337 € (vs amlodipín) do 20 128 € (vs placebo) vo Francúzsku, v sledovaných diagnózach (4).

Švajčiarsko

Cieľom farmakoekonomickej štúdie bolo zistiť efekt irbesartanu kombinovaného s konvenčnými antihypertenzívami v porovnaní s konvenčnými antihypertenzívami na progresiu nefropatie u pacientov s hypertenziou, cukrovkou 2. typu a mikroalbuminúriou v podmienkach švajčiarskeho zdravotníctva. Autori zvolili Markov model adaptovaný na lokálne podmienky. Progresia z mikroalbuminúrie do nefropatie, DSC, ESRD

a celková mortalita boli simulované na obdobie 25 rokov (5). Okrem štúdie IDNT boli do štatistických podkladov zaradené aj výsledky ďalšej známej štúdie s irbesartanom IRMA-2 (*Irbesartan in Reduction of Microalbuminuria-2*). Náklady a klinické výsledky boli diskontované hodnotou 5% ročne podľa lokálnych smerníc a celá analýza sa uskutočnila z pohľadu platcu za starostlivosť. Liečba irbesartanom zlepšila očakávanú dĺžku života o 0,57 roka v porovnaní s konvenčnou antihypertenzívnou terapiou a súčasne sa dokázalo, že terapia irbesartanom šetrí počas 25 rokov náklady vo výške 21 488 CHF (14 300 €, t. j. približne 573 € ročne) na jedného pacienta.

Záver

Hypertenzia v súčasnosti ovplyvňuje celosvetovo takmer miliardu ľudí. Ochorenia súvisiace s hypertenziou, t. j. kardiovaskulárne ochorenia a napríklad aj ochorenia obličiek spôsobené cukrovkou patria medzi hlavné príčiny úmrtí v rozvinutých krajinách. Pacienti s cukrovkou 2. typu sú minimálne v 50% riziku vzniku ochorenia obličiek, ktoré súvisia s progresiou až do zlyhávania obličiek. Ak sa pozrieme na analýzy s irbesartanom uskutočnené v USA alebo

v Európe, je zrejmé, že ak sa vhodní pacienti včas liečia irbesartanom, dostávajú sa šetrenie ekonomickými zdrojmi a predĺži sa ich očakávaná dĺžka života.

Literatúra

1. <http://www.cardiology.sk/casopis/996/23/frame.htm> Posledné nahliadnutie: 21.9.2009.
2. <http://www.nobelplus.sk/web/humane-lieky/spc/aprovel-spc-32062.html> Posledné nahliadnutie: 21.9.2009.
3. Rodby RA, et al. The cost-effectiveness of irbesartan in the treatment of hypertensive patients with type 2 diabetic nephropathy. *Clinical Therapeutics* 2003, 25 (7): 2102–2119.
4. Palmer AJ, et al.: An economic evaluation of irbesartan in the treatment of patients with type 2 diabetes, hypertension and nephropathy: cost-effectiveness of Irbesartan in Diabetic Nephropathy Trial (IDNT) in the Belgian and French settings. *Nefro Dial Transpl* 2003; 18 (10): 2059–2066.
5. Palmer AJ, et al. Health economic implications of irbesartan plus conventional antihypertensive medications versus conventional blood pressure control alone in patients with type 2 diabetes, hypertension, and renal disease in Switzerland. *Swiss Med Wkly* 2006; 136: 346–352.

doc. PhDr. Róbert Babela, PhD., MBA
Fakulta zdravotníctva a sociálnej práce,
Trnavská Univerzita
Univerzitné námestie 1, 918 43 Trnava
rbabela@gmail.com



- Slovenská internistická spoločnosť
- spoločnosť SOLEN
- časopis Via Practica

organizujú

Medicína

PRE PRAX

kongres lekárov 1. kontaktu

10. – 11. september 2010

City Hotel Bratislava, Bratislava

6.
ročník

www.solen.sk

ORGANIZAČNÉ ZABEZPEČENIE

Michaela Malová

SOLEN, s. r. o.

Lovinského 16, 811 04 Bratislava

tel.: 02/ 5465 1385, fax: 02/ 5465 1384

e-mail: malova@solen.sk, www.solen.sk

SOLEN
MEDICAL EDUCATION