



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 368/2014 z dnia 22 grudnia 2014 r.  
w sprawie oceny leku Paricalcitol Fresenius (paricalcitolum)  
(EAN: 5909990942060) w ramach programu lekowego „Leczenie  
wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych  
(ICD-10 N25.8)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Paricalcitol Fresenius (paricalcitolum), 5 µg/ml, roztwór do wstrzykiwań, 5 fiolek, kod EAN: 5909990942060, we wskazaniu: „Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych (ICD-10 N25.8)”, w ramach istniejącego programu lekowego (wspólnie z cynakalcetem), w odrębnej grupie limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.*

*W związku z niepewnością dotyczącą dawkowania leku Rada proponuje wprowadzenie instrumentu podziału ryzyka w postaci porozumienia wolumenowo-cenowego.*

**Uzasadnienie**

*W badaniu IMPACT SHPT wykazano istotną statystycznie przewagę parykalcytolu (PAR) i.v. nad cynakalcetem w odniesieniu do pierwszorzędnego punktu końcowego (odsetek chorych, którzy osiągnęli pożądane stężenie iPTH między 150–300 pg/ml). Ponadto skuteczność PAR i.v. została potwierdzona istotnie statystycznie wyższym odsetkiem chorych, u których osiągnięto redukcję stężenia tego hormonu o co najmniej 30% lub 50% w czasie 21 - 28 tygodni. Wyniki analizy w odniesieniu do badania IMPACT SHPT dla większości punktów końcowych dotyczących ocenianych parametrów biochemicznych wskazują na istotnie wyższą skuteczność parykalcytolu i.v. względem cynakalcetu.*

*Natomiast podsumowując skuteczność praktyczną w zakresie istotnych klinicznie punktów końcowych, dot. oceny prawdopodobieństwa zgonu z jakiegokolwiek przyczyny oraz z przyczyn sercowo-naczyniowych (badanie Brancaccio 2011) wykazano brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy parykalcytolem i.v. oraz cynakalcetem w czasie 18 miesięcy. Ponadto wykazano, że częstość przeprowadzania paratyreidektomii jest istotnie statystycznie niższa w grupie PAR w porównaniu do grupy CIN.*



*Uzyskane wyniki wskazują, że w odniesieniu do częstości występowania większości zdarzeń niepożądanych profil bezpieczeństwa PAR i.v. oraz CIN p.o. nie wykazuje istotnych statystycznie różnic.*

*Realizacja zaproponowanego programu lekowego w porównaniu do sytuacji obecnej spowoduje obniżenie wydatków (wynikających z kosztów różniących leczenia, biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń) z perspektywy płatnika publicznego (oraz tożsamej z nią perspektywy wspólnej).*

*Zdaniem Rady zasadne wydaje się rozważenie możliwości łącznego stosowania parykalcytolu oraz cynakalcetu w ramach programu lekowego, w uzasadnionych klinicznie przypadkach. Zarówno ogólnoswiatowe wytyczne postępowania w leczeniu zaburzeń gospodarki wapniowo-fosforanowej u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (KDIGO 2009) oraz badanie kliniczne z randomizacją IMPACT SHPT zakładają możliwość stosowania tych preparatów w połączeniu. Eksperti kliniczni również zwracają uwagę na możliwość łączenia obydwu preparatów w przypadku braku efektu terapeutycznego przy stosowaniu jednego z nich: „Według zaleceń piśmiennictwa obie terapie II-liniowe (Mimpara i paricalcitol) należy traktować równorzędnie, a w przypadku braku pełnego efektu terapeutycznego stosować obydwa preparaty w połączeniu. Osobiście przychylam się do tych poglądów w piśmiennictwie, żeby przy początkowym wyborze terapii II-liniowej uwzględnić stężenie wapnia w surowicy i u chorych ze stężeniem wapnia w dolnej połowie zakresu normy (8,5 – 9,5 mg/dl) dawać pierwszeństwo paricalcitolowi, natomiast przy wartościach wapnia w górnej połowie zakresu normy (9,6 – 10,5 mg/dl) lub w przypadkach hiperkalcemii rozpoczynać terapię II-liniową od Mimpary.”.*

*Zgodnie z opinią ekspertów Rada proponuje włączenie do programu chorych dializowanych otrzewnowo.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-33/2014, „Wniosek o objęcie refundacją Leku Paricalcitol Fresenius (Paricalcitolum) we wskazaniu: „Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych (ICD-10 N25.8)” w ramach programu lekowego”, Data ukończenia: 11 grudzień 2014 r.