



Opinia Rady Przejrzystości
nr 380/2014 z dnia 29 grudnia 2014 r.
w sprawie zasadności objęcia refundacją leku Mimpara
(cinacalcetum) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków:

- *Mimpara, Cinacalcetum, tabl. powl., 30 mg 28 tabl., kod EAN 5909990016297,*
 - *Mimpara, Cinacalcetum, tabl. powl., 60 mg 28 tabl., kod EAN 5909990016341,*
 - *Mimpara, Cinacalcetum, tabl. powl., 90 mg 28 tabl., kod EAN 5909990016389,*
- w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. w ramach programu lekowego „Leczenie hiperkalcemii w przebiegu przetrwałej nadczynności przytarczyc u pacjentów po przeszczepieniu nerki (ICD-10 Z94.0)”.*

Uzasadnienie

Cynakalcet jest lekiem kalcymimetycznym bezpośrednio obniżającym stężenie PTH poprzez podwyższanie wrażliwości receptora wapniowego na wapń pozakomórkowy co skutkuje obniżeniem stężenia wapnia w surowicy. Cynakalcet został zarejestrowany do leczenia wtórnej nadczynności przytarczyc u przewlekle dializowanych chorych ze schyłkową chorobą nerek oraz w leczeniu hiperkalcemii w przebiegu pierwotnej nadczynności przytarczyc lub nowotworu przytarczyc. We wniosku proponuje się stosowanie cynakalcetu w leczeniu hiperkalcemii w przebiegu przetrwałej nadczynności przytarczyc u pacjentów po przeszczepieniu nerki w ramach programu lekowego.

Dostępne w chwili obecnej dane dotyczące skuteczności klinicznej cynakalcetu we wnioskowanym wskazaniu są dosyć skromne. W randomizowanym badaniu Evenepoel i wsp. (2014) wykazano, że cynakalcet w porównaniu z placebo powoduje obniżenie podwyższonych poziomów wapnia, fosforanów oraz parathormonu u pacjentów z wtórną nadczynnością przytarczyc.

W przeglądzie systematycznym Cohen i wsp. (2012) (21 badań, łącznie 411 pacjentów) wykazano, że skuteczność cynakalcetu w redukcji poziomów wapnia, fosforanów oraz parathormonu u pacjentów po przeszczepieniu nerki nie budzi wątpliwości. Opinie ekspertów klinicznych (endokrynologów,



transplantologów) wskazują na użyteczność takiego leczenia w proponowanej populacji pacjentów pozwalające na uniknięcie paratyreidektomii. Także stanowisko polskich ekspertów dotyczące stosowania cynakalcetu u pacjentów we wnioskowanej populacji jest jednoznacznie pozytywne (Rutkowski, 2014).

Analiza wpływu na budżet wskazuje wysokie obciążenie budżetu w przypadku rozpoczęcia finansowania wnioskowanej technologii zawierające się między 15,8 mln do 22,6 mln PLN, Rada sugeruje, że finansowanie wnioskowanej technologii powinno wiązać się z obniżeniem kosztów terapii, na przykład poprzez wprowadzenie instrumentu podziału ryzyka.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-180(1)/ISU/14 z dnia 17.12.2014 r., dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków, w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w zakresie określonym w poniższej tabeli.

| Subst. czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN | Wskazania pozarejestacyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia |
|---------------|---|--|
| Cinacalcetum | Mimpara, tabl. powl., 30 mg 28 tabl., kod EAN 5909990016297 | Program lekowy „Leczenie hiperkalcemii w przebiegu przetrwalej nadczynności przytarczyc u pacjentów po przeszczepieniu nerki (ICD-10 Z94.0)” |
| | Mimpara, tabl. powl., 60 mg 28 tabl., kod EAN 5909990016341 | |
| | Mimpara, tabl. powl., 90 mg 28 tabl., kod EAN 5909990016389 | |

.....
 Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
 prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-OT-434-31/2014 „Mimpara (Cinacalcetum) w ramach programu lekowego „Leczenie hiperkalcemii w przebiegu przetrwalej nadczynności przytarczyc u pacjentów po przeszczepieniu nerki (ICD-10 Z94.0)”, Warszawa, 23 grudnia 2014 r.