



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 334/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej octreotidum we wskazaniach pozarejestacyjnych

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną octreotidum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL; objawy hipersekcji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynych innych niż określone w ChPL.*

#### Uzasadnienie

*Rada Przejrzystości opiniowała zasadność objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną octreotidum w wyżej wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych wydając opinię nr 32/2016, w której rekomendowała ich finansowanie, powołując się na ich udokumentowaną skuteczność i zadowalającą tolerancję. Od tego czasu ukazało się kilka doniesień naukowych (Hosokawa 2017, van der Steen 2018, Vilarassa 2016, McMahon 2017) dotyczących stosowania oktreotydu w hiperinsulinizmie. Generalnie, potwierdzają one skuteczność i bezpieczeństwo stosowania oktreotydu w tym wskazaniu. Ponadto, ukazały się nowe przeglądy piśmiennictwa (Pusceddu 2016, Ito 2016, Mazziotti 2017, Riechelmann 2017) dotyczące stosowania analogów somatostatyny w leczeniu objawów hipersekcji u chorych na guzy neuroendokryne. Generalnie, umacniają one pozycję omawianych leków w tym wskazaniu. Nie odnaleziono wytycznych klinicznych innych niż wskazane w poprzednich opracowaniach Agencji (AOTM-434-15/2013, AOTM-OT-434-45/2015). W związku z tym, Rada przyjęła opinię jak wyżej.*

#### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:



1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: OT.4321.19.2018 „Oktreotyd we wskazaniach: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL; objawy hipersekcji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynych innych niż określone w ChPL oraz lanreotyd we wskazaniu: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.