



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 335/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej lanreotidum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną lanreotidum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości opiniowała zasadność objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną lanreotidum w wyżej wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych wydając opinię nr 52/2016, w której rekomendowała ich finansowanie, powołując się na ich udokumentowaną skuteczność i zadowalającą tolerancję. Od tego czasu 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 neuroendokrynne. 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 neuroendokrynnych innych niż określone w ChPL oraz lanreotyd we wskazaniu: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.

