



Opinia Rady Przejrzystości
nr 189/2019 z dnia 24 czerwca 2019 roku
w sprawie substancji czynnej quetiapinum we wskazaniu
pozarejestacyjnym: zaburzenia psychiczne
inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną quetiapinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem.

Uzasadnienie

Wytyczne praktyki klinicznej:

Wytyczne odnoszące się do leczenia zaburzeń psychicznych u pacjentów z otępieniem (dotyczące stosowania kwetiapiny) wskazują na:

możliwość rozważenia stosowania kwetiapiny w leczeniu halucynacji i urojeń u osób z chorobą Parkinsona, którzy nie mają zaburzeń poznawczych (NICE 2017).

Oraz, że dla pacjentów z otępieniem z ciałami Lewy'ego lub otępieniem związanym z chorobą Parkinsona, kwetiapinę i klozapinę uznano za najbardziej odpowiednie leki ze względu na ryzyko pogorszenia objawów motorycznych w przypadku stosowania innych leków przeciwpsychotycznych (APA 2016 American Psychiatric Association).

Również PTMR (Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej) wskazuje, że chorzy z LBD (Otępienie z ciałami Lewy'ego, ang. dementia with Lewy bodies) i otępieniem w chorobie Parkinsona którzy są szczególnie podatni na objawy pozapiramidowe i upadki powinni być leczeni kwetiapiną, która jest dla nich najbezpieczniejszym lekiem.

Wyniki badań naukowych:

Dowody umiarkowanej jakości z RCT (Randomised Control Trial) sugerują, że kwetiapina nie poprawia objawów behawioralnych i zwiększa ryzyko senności w porównaniu z placebo u dorosłych z demencją i zaburzeniami zachowania (Kurlan i in., 2007; Paleacu i in., 2008; Schneider i in., 2006; Tan i in., 2015; Tariot i in., 2006; Tariot i in., 2002; Zhong i in., 2007). Nie ma różnic w korzyściach



i ryzyku stosowania między preparatami kwetiapiny o przedłużonym i natychmiastowym uwalnianiu (De Deyn i in., 2012).

W omawianych wskazaniach w trzech badaniach (Sultzer 2008, Tariot 2006, Zhong 2007) z udziałem kwetiapiny nie wykazano istotnych różnic dla porównania z placebo.

Bezpieczeństwo stosowania:

Badania obserwacyjne dostarczyły dowodów niskiej jakości, że aripiprazol, rysperydon, kwetiapina i olanzapina są związane ze zwiększonym prawdopodobieństwem ostrego zawału mięśnia sercowego, ale kwetiapina wiąże się z mniejszym ryzykiem śmiertelności w porównaniu z leczeniem bez leków przeciwpsychotycznych (Huybrechts i in., 2012; Jalbert i in., 2011; Jalbert i in., 2010; Lin i in., 2014).

Wykazano także, że Kwetiapina wiąże się z mniejszym ryzykiem zdarzeń naczyniowo-mózgowych w porównaniu z olanzapiną (Azoulay et al., 2011; Chatterjee i in., 2012; Kales i in., 2012; Langballe i in., 2014; Liperoti i in., 2009; Vasilyeva i in., 2013; Wang i in., 2015).

Wnioski:

W trudnym do opanowania pobudzeniu u dorosłych z postępującą demencją, klinicyści mogą zalecać atypowe leki przeciwpsychotyczne z ciągłym monitorowaniem objawów behawioralnych, informowaniem pacjentów i ich rodzin lub opiekunów o znaczącym ryzyku działań niepożądanych.

Podsumowując, pomimo braku jednoznacznych wyników badań naukowych, jednakże biorąc pod uwagę pozytywne wytyczne kliniczne, w tym wytyczne Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej do stosowania kwetiapiny w omawianych wskazaniach oraz relatywnie dobre bezpieczeństwo stosowania, Rada pozytywnie opiniuje objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną kwetiapina we wskazaniach pozarejestacyjnych: zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem.

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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, aneks do raportu nr: BOR.434.18.2016, „Donepezyl, kwetiapina i rywastygmina w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”, data ukończenia: 17 czerwca 2018 r.