



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 35/2019 z dnia 11 lutego 2019 roku
w sprawie substancji czynnej risedronatum natrium
we wskazaniach pozarejestacyjnych:
osteoporoza posterydowa – profilaktyka

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną risedronatum natrium we wskazaniu pozarejestacyjnym: osteoporoza posterydowa – profilaktyka.

Jednocześnie Rada stoi na stanowisku, że należy rozważyć refundację w tym wskazaniu również innych bisfosfonianów.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Osteoporoza jest chorobą układową szkieletu charakteryzującą się zmniejszoną masą kości, ich zmienioną mikroarchitekturą oraz zwiększoną podatnością na złamania. Może być również wynikiem stosowania niektórych leków, w tym glikokortykosteroidów, których przewlekłe podawanie może skutkować zmniejszeniem masy kostnej i zwiększeniem ryzyka złamań.

Dowody naukowe

Rada Przejrzystości opiniowała zastosowanie risedronianu w profilaktyce osteoporozy posterydowej w roku 2016, rekomendując finansowanie we wnioskowanym wskazaniu.

Odnalezione aktualne wytyczne kliniczne zalecają wdrażanie profilaktyki zapobiegającej osteoporozie przy terapii glikokortykosteroidami trwającej dłużej niż 3 miesiące. Według rekomendacji ACR 2017 u osób dorosłych z umiarkowanym do wysokiego ryzykiem złamań, należy rozważyć stosowanie bisfosfonianów. Bisfosfoniany mają najlepiej udowodnione działanie w zakresie profilaktyki złamań w tym kręgosłupa, biodra a także innych lokalizacji pozakręgowych. W I linii leczenia zalecany jest alendronian oraz risedronian. W przypadku gdy stosowanie doustnych bisfosfonianów nie jest możliwe, należy rozważyć stosowanie postaci dożylnych.

Według wytycznych NOGG 2017, u kobiet i mężczyzn ≥ 70 r.ż., którzy doświadczyli złamania lub stosują wysokie dawki glikokortykosteroidów ($\geq 7,5$ mg/dzień prednizolonu) należy rozważyć profilaktyczną terapię przeciwko



osteoporozie. W pierwszej linii leczenia zaleca się stosowanie bisfosfonianów (alendronianu i ryzedronianu).

Wytyczne SIOMMMS 2016 zalecają zastosowanie farmakoterapii bisfosfonianami (np. alendronianem, ryzedronianem i zoledronianem) w profilaktyce osteoporozy w przypadku kobiet po menopauzie i mężczyzn ≥ 50 r.ż., którzy są w trakcie lub mają zostać poddani glikokortykosteroidoterapii w dawce odpowiadającej ≥ 5 mg prednizonu przez ≥ 3 mies.

W polskich zaleceniach opublikowanych w Endokrynologii Polskiej (aktualizacja 2017 – pierwszy autor Lorenz R.) dotyczących postępowania diagnostycznego i leczniczego w osteoporozie zaleca się aby u chorych po 50. roku życia otrzymujących > 5 mg prednizonu (lub równoważnika) dziennie przez dłużej niż 3 miesiące, u których występują czynniki ryzyka złamań, należy rozważyć prewencyjne podawanie bisfosfonianu, a u osób po 65. roku życia, otrzymujących 7,5 mg/dz. (lub więcej), nawet bez obecności innych czynników ryzyka złamań, takie postępowanie powinno być wdrażane obligatoryjnie.

Analiza ekonomiczna

Produkty lecznicze zawierające ocenianą substancję czynną refundowane w ocenianym wskazaniu są obecnie finansowane w Polsce za odpłatnością 30% we wskazaniu pozarejestacyjnym: osteoporoza posteroidea - profilaktyka.

Główne przesłanki decyzji

Aktualne wytyczne kliniczne wskazują na wysoką skuteczność ryzedronianu sodu, a także niektórych innych bisfosfonianów, we wnioskowanym wskazaniu. Leki te są zalecane jako terapia pierwszego rzutu. W związku z powyższym Rada Przejrzystości rekomenduje dalsze finansowanie produktów zawierających ryzedronian sodu we wskazaniu innym niż ujętym w charakterystyce produktu leczniczego, tj. osteoporoza posteroidea – profilaktyka.

Jednocześnie Rada stoi na stanowisku, że należy rozważyć refundację w tym wskazaniu również innych bisfosfonianów.

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 „Cholekalcyferol, ryzedronian sodu we wskazaniu: osteoporoza posteroidea – profilaktyka”, raport nr: OT.4321.6.2019 (Aneks do raportu nr: OT.434.10.2016), data ukończenia: 6 lutego 2019 r.