



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 336/2019 z dnia 21 października 2019 roku

w sprawie substancji czynnej spironolactonum we wskazaniu pozarejestacyjnym: pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną spironolactonum we wskazaniu pozarejestacyjnym: pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory.*

#### Uzasadnienie

*Spironolakton został pozytywnie zaopiniowany przez Radę Przejrzystości 21 listopada 2016 r. (nr 346/2016). Aktualne zalecenia Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) dotyczące postępowania w niewydolności serca z 2016 oraz zalecenia tego samego towarzystwa z 2017 r. dotyczące postępowania w świeżym zawale serca z uniesieniem odcinka ST (STEMI) są spójne z zaleceniami American Heart Association/American College of Cardiology i wskazują, że antagoniści receptora mineralokortykoidowego (MRA), w tym spironolakton, powinny być stosowane u chorych z frakcją wyrzutową lewej komory  $\leq 40\%$  i/lub niewydolnością serca w celu redukcji ryzyka hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych i zgonu. W obowiązujących w Polsce wytycznych ESC dotyczących niewydolności serca rekomendacja dla MRA w tym wskazaniu jest silnym zaleceniem opartym na wysokiej jakości dowodach naukowych z badań z randomizacją (RALES ze spironolaktonem oraz EPHEMUS i EPHEMUS-HF z eplerenonem), czyli zalecenie IA, a w wytycznych dotyczących STEMI zalecenie IB. Podobne zalecenie o korzyściach z MRA wydała World Heart Federation w rekomendacjach dotyczących postępowania w niewydolności serca z 2019 r. Meta-analiza 3 głównych badań nad MRA w tym wskazaniu (Rosello i wsp., opublikowane w 2019 r.) jednoznacznie wykazała 23% redukcję ryzyka nagłego zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych u leczonych spironolaktonem lub eplerenonem w porównaniu z placebo także po dopasowaniu pod względem znanych czynników zakłócających.*

*W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono nowych istotnych badań nad spironolaktonem w tym wskazaniu. Dane na temat bezpieczeństwa spironolaktonu pozostają bez zmian w porównaniu z informacjami dostępnymi w 2016 roku.*



*Podsumowując, stosowanie spironolaktonu lub eplerenonu stanowi standard postępowania u chorych z niewydolnością skurczową serca po zawale, a jego korzystny wpływ na zwiększenie przeżycia tych pacjentów został przekonywująco udowodniony w badaniach z randomizacją.*

#### **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, Raport nr OT.4321.44.2019, Aneks do raportu nr: OT.434.50.2016 „Spironolakton we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 16 października 2019 r.