



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 381/2019 z dnia 25 listopada 2019 roku

w sprawie substancji czynnej oktreotyd we wskazaniu pozarejestacyjnym: przysadka (nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego) – w przypadku guzów typu tyreotropinoma oraz kortykotropinoma (ICD-10: D44.3)

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną oktreotyd we wskazaniu pozarejestacyjnym: przysadka (nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego) – w przypadku guzów typu tyreotropinoma oraz za niezasadną, we wskazaniu kortykotropinoma (ICD-10: D44.3).

Uzasadnienie

W wyniku analizy zapoznano się ponownie z istniejącą literaturą oraz rekomendacją kliniczną z 2018 roku, uzupełniającą wcześniejsze pozytywne rekomendacje kliniczne i naukowe. Poprzednie rekomendacje dotyczące stosowania oktreotydu pozostają aktualne w przypadku guzów typu tyreotropinoma. W przypadkach kortykotropinoma zasadność podawania oktreotydu budzi wątpliwości. Takie leczenie stosowane jest niezmiernie rzadko, w przypadkach gdy w badaniu histopatologicznym stwierdza się obecność receptorów SST-2 lub SST-5. W przypadkach kortykotropinoma stosuje się inhibitory steroidogenezy oraz analogi somatostatyny, z których najbardziej skuteczny jest pasytreotyd, refundowany w przypadku leczenia akromegalii w ramach programu B.99.

Rekomendacje wskazują na priorytetową rolę zespołów multidyscyplinarnych (endokrynolog, radiolog, onkolog) i leczenia operacyjnego przeprowadzanego przez neurochirurga z dużym doświadczeniem w chirurgii przysadki mózgowej (pituitary surgeon). Podkreśla się w nich znaczenie krzywej uczenia i wysokiej jakości świadczonych usług (value based surgery).

W kolejnych etapach leczenia zalecane są: radioterapia uzupełniająca oraz leczenie temozolamidem, w przypadku agresywnych nowotworów stosowanym równolegle, nawet w pierwszej linii leczenia.



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.4321.37.2019 „Sandostatin Lar (oktreotyd) we wskazaniu: przysadka (nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego) – w przypadku guzów typu tyreotropinoma oraz kortykotropinoma (ICD-10: D44.3)”. Data ukończenia: 06.11.2019 r.