



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 131/2021 z dnia 6 września 2021 roku

w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną octreotidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL oraz objawy hipersekcji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynych innych niż określone w ChPL

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną octreotidum we wskazaniach pozarejestacyjnych: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL oraz objawy hipersekcji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynych innych niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

W wyniku aktualizacji przeglądów systematycznych odnaleziono cztery badania pierwotne dotyczące stosowania SSA w hiperinsulinizmie oraz dwa opracowania wtórne dotyczące stosowania oktreotydu w objawach hipersekcji wynikającej z NET (Hofland 2019, Wolin 2019) oraz jedno opracowanie wtórne opisane w ramach informacji dodatkowych, obejmujące populację szerszą niż oceniana (także pacjentów zgodnych z zarejestrowanymi wskazaniami) (Wu 2018).

Wyniki badań pierwotnych dot. hiperinsulinizmu wykazały, że oktreotyd jest skuteczny u 59% pacjentów (Xu 2021), a u 84% pacjentów zaprzestano infuzji glukozy, przy czym poziom glukozy $> 3,3$ mmol/L utrzymywał się u niemal połowy z nich (Cao 2020). W ramach oceny bezpieczeństwa w ciągu 2 tyg. leczenia OKT raportowano wzrost poziomu enzymów wątrobowych u 20,0% pacjentów. Wyniki opracowań wtórnych dot. leczenia objawów NET wykazały, że u większości pacjentów (66%) z zespołem rakowiaka leczonych OKT raportowana jest odpowiedź na leczenie oraz stabilizacja choroby (Hofland 2019).

Aktualnie prezentowane wyniki badań, podobnie jak poprzednie przeglądy dowodów naukowych wskazują na skuteczność oktreotydu, w kontrolowaniu



objawów związanych z hipersekrecją w guzach neuroendokrynych oraz na uzyskanie stabilizacji choroby.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.24.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.19.2018) „Lanreotyd, oktreotyd we wskazaniu: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL oraz oktreotyd we wskazaniu: objawy hipersekrecji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynych innych niż określone w ChPL”.
Data ukończenia: 1 września 2021 r.