



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 5/2022 z dnia 10 stycznia 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną risedronatum natricum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną risedronatum natricum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: osteoporoza posterydowa - profilaktyka.*

#### 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 rizedronianu w profilaktyce osteoporozy posterydowej w 2016 i 2019 roku, rekomendując finansowanie tej substancji we wnioskowanym wskazaniu.*

*W dniu 07.01.2022 r. w celu zaktualizowania informacji o wytycznych praktyki klinicznej, przeprowadzono wyszukiwanie na stronach internetowych towarzystw naukowych: American College of Rheumatology, National Osteoporosis Guideline Group oraz Italian Society for Osteoporosis, Mineral Metabolism and Bone Diseases. Nie odnaleziono dokumentów nowszych niż przedstawione w raporcie z 2019 roku. Nie odnaleziono również aktualizacji polskich zaleceń postępowania diagnostycznego i leczniczego w osteoporozie z 2017 roku.*

*Aktualnie 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 ryzedronian. W przypadku gdy stosowanie doustnych bisfosfonianów nie jest możliwe, należy rozważyć stosowanie postaci dożylnych.

Według wytycznych NOGG 2017, u kobiet i mężczyzn  $\geq 70$  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  $\geq 50$  r.ż., którzy są w trakcie lub mają zostać poddani glikokortykosteroidoterapii w dawce odpowiadającej  $\geq 5$  mg prednizonu przez  $\geq 3$  mies.

W polskich zaleceniach (aktualizacja 2017), 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, 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 posterydowa - profilaktyka.

#### Główne przesłanki decyzji

Aktualne wytyczne kliniczne wskazują na wysoką skuteczność ryzedronianu sodu we wnioskowanym wskazaniu. Lek ten jest zalecany jako terapia pierwszego rzutu. W związku z powyższym, Rada Przejrzystości rekomenduje dalsze finansowanie produktów zawierających ryzedronian sodu we wskazaniu innym niż ujęte w ChPL, tj. osteoporoza posterydowa – profilaktyka.

**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: BP.4221.3.2022 (Aneks do raportu nr: OT.4321.6.2019) „Cholekalcyferol, ryzedronian sodu we wskazaniu: osteoporoza posterydowa – profilaktyka”. Data ukończenia: 7 stycznia 2022 r.