



Opinia Rady Przejrzystości
nr 156/2022 z dnia 24 października 2022 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
octreotidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego

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

Uzasadnienie

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono nowych dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa oktreotydu w omawianym wskazaniu. Odnaleziono jedynie dowody niższej jakości, niż te, przedstawione w raporcie OT.434.28.2016. W aktualizacji raportu z 2019 roku (OT.4321.37.2019) również nie odnaleziono żadnych nowych dowodów spełniających kryteria włączenia. Poprzednie rekomendacje dotyczące stosowania oktreotydu pozostają więc aktualne. Leczenie z wyboru, jakim jest leczenie operacyjne, jest możliwe do przeprowadzenia jedynie u ok. 1/3 pacjentów. Badania obserwacyjne wskazują na poprawę kliniczną po zastosowaniu oktreotydu; brak badań randomizowanych wynika ze względów etycznych i rzadkiego występowania choroby. Interwencja ta znajdzie zastosowanie u mniej niż 100 chorych w ciągu roku.

Zgodnie z załącznikiem do obwieszczenia C.45.b. oktreotyd jest aktualnie refundowany w obydwu ocenianych wskazaniach, tj. przysadka (nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego) w przypadku guzów typu tyreotropinoma (w przypadkach innych niż określone w ChPL) oraz kortykotropinoma.

Przeszukano też strony URPL, EMA i FDA w celu odnalezienia nowych, aktualnych komunikatów dot. bezpieczeństwa. Nie odnaleziono komunikatów dot. stosowania oktreotydu o przedłużonym uwalnianiu we wskazaniach rejestracyjnych, ani innych.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), 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.4221.48.2022 „Octreotidum w leczeniu guzów typu tyreotropinoma oraz kortykotropinoma przysadki (ICD-10: D44.3)”. Data ukończenia: 18.10.2022 r.