



Opinia Rady Przejrzystości
nr 182/2023 z dnia 13 listopada 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
kwas zoledronowy w zakresie wskazań do stosowania odmiennych
niż określone w Charakterystyce Produktu leczniczego
tj. uzupełniające leczenie pooperacyjne chorych
na raka piersi po menopauzie

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną kwas zoledronowy w zakresie wskazań do stosowania odmiennych niż określone w charakterystyce produktu leczniczego tj. uzupełniające leczenie pooperacyjne chorych na raka piersi po menopauzie.

Uzasadnienie

W opinii nr 333/2020 z 14 grudnia 2020 roku Rada Przejrzystości uznała za zasadną refundację leków zawierających substancję czynną acidum zoledronicum w ocenianym wskazaniu (w ramach katalogu chemioterapii). Jak wskazano, u chorych na raka piersi po menopauzie prowadzone jest w znacznym odsetku przypadków leczenie hormonalne, którego skutkiem ubocznym jest osteoporoza. W kilku kontrolowanych badaniach klinicznych wykazano, że stosowanie kwasu zoledronowego w uzupełniającym leczeniu pooperacyjnym tych pacjentów istotnie zwiększa gęstość mineralną kości w kręgach lędźwiowych w porównaniu z pacjentami grupy kontrolnej (metaanaliza Mei 2020). W przeglądzie O'Carrigan 2017 wykazano zaś, że stosowanie kwasu zoledronowego wiązało się ze zmniejszonym ryzykiem przerzutów do kości w porównaniu z grupą kontrolną. Dożylnie podanie zoledronianu wiązało się też z poprawą przeżycia wolnego od choroby w porównaniu z placebo lub opóźnionym podaniem. Odnaleziono ponadto 8 rekomendacji (w tym PTOK 2020) i wszystkie one zalecają wykorzystywanie bisfosfonianów w ocenianym wskazaniu w celu zmniejszenia pojawiającego się bólu kości oraz zapobiegnięciu wystąpienia zaburzeń kostnych.

Niniejsza opinia stanowi aktualizację poprzedniej oceny pod kątem nowych dowodów naukowych oraz wytycznych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa wskazanej technologii medycznej.

Do aktualnego opracowania włączono dwa przeglądy systematyczne oraz pierwotne badanie randomizowane. W świetle przeglądu z metaanalizą

Bassatne 2021 zastosowanie kwasu zoledronowego powoduje znaczny wpływ na wzrost gęstości mineralnej kości odcinka lędźwiowego kręgosłupa i nasady kości udowej w porównaniu z grupą kontrolną. Według autorów przeglądu de Sire 2022 kwas zoledronowy jest jednym z najskuteczniejszych leków przeciwresorpcyjnych stosowanych w celu poprawy BMD u pacjentów z wczesnym rakiem piersi stosujących terapię adiuwantową inhibitorem aromatazy. Badanie SUCCES (Friedl 2021) porównywało z kolei terapię kwasem zoledronowym prowadzoną przez okres 2 lat z terapią 5-letnią, nie wykazując istotnych statystycznie różnic między tymi grupami.

W ramach wyszukiwania odnaleziono 11 dokumentów wytycznych. Wszystkie zgodnie zalecają zastosowanie bisfosfonianów w terapii uzupełniającej pacjentek z rakiem piersi po menopauzie. Kwas zoledronowy został wymieniony w 9 dokumentach wytycznych na 11 odnalezionych.

Wyniki dowodów naukowych odnalezionych w ramach aktualizacji wyszukiwania są spójne z wnioskami z poprzedniego raportu, a odnalezione wytyczne są spójne z poprzednio przywołanymi rekomendacjami. Rada uznaje, wobec tego, że refundacja leków zawierających substancję czynną acidum zoledronicum w ocenianym wskazaniu powinna być kontynuowana.

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. 2561 z późn. zm.), 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 2023 r., poz. 2555 z poz. 826), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.1.33.2023; „Kwas zoledronowy we wskazaniu: uzupełniające leczenie pooperacyjne chorych na raka piersi po menopauzie”; data ukończenia opracowania 9 listopada 2023 r., stanowiącego aneks do opracowania nr: OT.4320.42.2020.