



Opinia Rady Przejrzystości

nr 119/2024 z dnia 5 sierpnia 2024 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną lanreotidum 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

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną lanreotidum we wskazaniu pozarejestacyjnym: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL.

Uzasadnienie

W opinii z 2018 r. (nr 335/2018) Rada Przejrzystości pozytywnie oceniła kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną lanreotidum w wyżej wymienionym wskazaniu pozarejestacyjnym, powołując się na ich udokumentowaną skuteczność i zadowalającą tolerancję.

W ramach wcześniejszych opracowań AOTMiT nie odnaleziono rekomendacji odnoszących się do stosowania lanreotydu u pacjentów z hiperinsulinizmem. Obecnie odnaleziono natomiast wytyczne De Leon 2024, które zalecają analogi somatostatyny, do których zaliczają się zarówno oktreotyd, jak i lanreotyd, w ramach II linii terapii u pacjentów pediatrycznych, którzy nie odpowiadają na leczenie diazoksydem. We wcześniejszych opracowaniach w wytycznych odnoszono się wyłącznie do oktreotydu.

W poprzednim opracowaniu nie odnaleziono też badań dotyczących skuteczności lanreotydu w ocenianym wskazaniu. Obecnie odnaleziono zaś jednośrodkowe retrospektywne badanie kohortowe Cuff 2022 dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa lanreotydu w leczeniu wrodzonego hiperinsulinizmu (CHI) u pacjentów nieodpowiadających na leczenie lub nietolerujących diazoksydu. Wykazało ono skuteczność lanreotydu w zakresie kontroli glikemii – czas utrzymania prawidłowej glikemii był istotnie statystycznie dłuższy podczas leczenia lanreotydem w porównaniu z okresem przed rozpoczęciem leczenia. Odnotowano także uproszczenie schematów leczenia hipoglikemii podczas jego stosowania – spośród 52 pacjentów otrzymujących inne niż lanreotyd terapie, 22 (42%) zaprzestało ich stosowania i było leczonych samym lanreotydem.

Lek ten był dobrze tolerowany, a najczęstszymi działaniami niepożądanymi były guzki podskórne (26%) i kamienie żółciowe (11%). W ocenie autorów, lanreotyd jest obiecującą metodą leczenia osób z CHI nieodpowiadających na diazoksyd. Lanreotyd powoduje uproszczenie schematów leczenia hipoglikemii i wydłużenie czasu utrzymania kontroli glikemii u pacjentów z CHI w porównaniu z podstawowymi schematami leczenia. Jednakże potrzebne są dodatkowe badania, aby lepiej scharakteryzować przyczyny niepowodzenia leczenia i profil działań niepożądanych lanreotydu.

Mając na uwadze odnalezione dowody, Rada Przejrzystości opowiada się za refundacją realizowaną w ramach ocenianego wskazania pozarejestacyjnego.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.30.2024 (Aneks do opracowania nr: OT.4221.24.2021) „Lanreotyd we wskazaniu: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL Oktreotyd we wskazaniach: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL oraz objawy hipersekcji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynych innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 2 sierpnia 2024 r.