Opinia Rady Przejrzystości nr 40/2024 z dnia 2 kwietnia 2024 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne goserelinum, leuprorelinum, triptorelinum 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 substancje czynne goserelinum, leuprorelinum, triptorelinum we wskazaniu pozarejestracyjnym: obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu.

Uzasadnienie

Zaburzenia preferencji seksualnych, określanych jako parafilie, to trwające przez ponad 6 miesięcy, nawracające, silne, seksualnie podniecające fantazje oraz seksualne pragnienia lub zachowania obejmujące: obiekty nieosobowe, cierpienie lub upokorzenie własne lub partnera, także dzieci lub inne niewyrażające zgody osoby. Stosowanie agonistów GnRH, do których należy goserelina, leuprorelina i tryptorelina, skutkuje zahamowaniem wydzielania przez przysadkę mózgową hormonu luteinizującego, zmniejszoną produkcją testosteronu, a w konsekwencji obniżeniem popędu płciowego.

Odnalezione w poprzednich opracowaniach Agencji przeglądy systematyczne (Garcia 2011 i Guay 2009) wskazują na korzystny wpływ analogów GnRH na obniżenie poziomu testosteronu oraz redukcję częstości, nasilenia fantazji i aktywności seksualnej pacjentów z zaburzeniami preferencji seksualnych. Przeglądy te wskazują, że analogi GnRH charakteryzują się wysoką skutecznością terapii i powinny być stosowane po niepowodzeniu terapii lekami z grupy SSRI oraz cyproteronem (lub medroksyprogesteronem).

Wytyczne WFSBP 2020 dotyczące leczenia farmakologicznego schorzeń parafilicznych zalecają stosowanie długo działających agonistów GnRH u pacjentów z umiarkowanie wysokim do wysokiego oraz ciężkimi schorzeniami parafilnymi z dużym ryzykiem przemocy seksualnej i poważnych zaburzeń parafilicznych. Zastosowanie octanu cyproteronu wraz z agonistami GnRH jest zalecane, by zapobiec nasileniu objawów i w celu kontroli ryzyka nawrotu zachowań parafilicznych.

W opinii z 2015 roku Rada Przejrzystości uznała za zasadną refundację leków zawierających substancje czynne goserelinum, leuprorelinum i triptorelinum w ocenianym wskazaniu pozarejestracyjnym. Jak podniesiono, wyniki badań klinicznych oraz przeglądy systematyczne wskazują, że analogi GnRH charakteryzują się wysoką skutecznością terapii, a ich zastosowanie korzystnie wpływa na obniżenie poziomu testosteronu oraz redukcję fantazji i zachowań seksualnych u pacjentów z zaburzeniami preferencji seksualnych. W opiniach z 2018 i 2021 roku Rada opowiedziała się za kontynuacją refundacji.

W wyniku aktualizacji przeglądu systematycznego nie odnaleziono nowych badań spełniających kryteria włączenia. Z kolei odnalezione międzynarodowe wytyczne WFSBP 2022 dotyczące oceny i leczenia kompulsywnych zachowań seksualnych nie odnoszą się do zaburzeń parafilnych. Wskazano w nich, że wytyczne w zakresie leczenia kompulsywnych zachowań seksualnych ze współwystępującymi zaburzeniami parafilnymi opisano w publikacji Thibaut 2020 (wytyczne WFSBP 2020).

Reasumując, od czasu wydania poprzedniej opinii nie pojawiły się nowe dowody uzasadniające zmianę pozytywnego stanowiska Rady Przejrzystości w zakresie finansowania analogów GnRH w przypadku zaburzeń preferencji seksualnych, w razie braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 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 dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.12.2024 (Aneks do opracowania nr: OT.4221.20.2021) „Goserelina, leuprorelina i tryptorelina we wskazaniu: obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu”, data ukończenia: 25 marca 2024 r.