



Opinia Rady Przejrzystości

nr 60/2025 z dnia 7 kwietnia 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną olanzapinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. choroba Huntingtona

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną olanzapinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: choroba Huntingtona.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rada oceniała pozytywnie skuteczność olanzapiny w kontekście jej zastosowania w leczeniu objawów psychotycznych w leczeniu choroby Huntingtona. Olanzapina, jako atypowy lek przeciwpsychotyczny, może być uznawana za skuteczną w redukcji objawów psychotycznych, a także w poprawie jakości życia pacjentów. Rada zwracała uwagę na profil bezpieczeństwa olanzapiny, który może obejmować ryzyko przyrostu masy ciała, zaburzeń metabolicznych oraz innych działań niepożądanych zwłaszcza w kontekście długoterminowego stosowania.

Dowody naukowe

Wytyczne dotyczących leczenia objawowego choroby Huntingtona, opracowane przez niemieckie towarzystwo neurologiczne, według Safta i in. (2023). Olanzapina jest uznawana za skuteczną w kontrolowaniu objawów psychotycznych, ale wymaga monitorowania pod kątem działań niepożądanych, takich jak przyrost masy ciała. Leczenie objawów psychiatrycznych w chorobie Huntingtona w przypadku objawów depresyjnych i lękowych zaleca się stosowanie leków przeciwdepresyjnych oraz terapii psychologicznej. W przypadku ciężkich objawów psychotycznych, takich jak halucynacje, olanzapina może być preferowanym wyborem. Także gdy haloperidol nie jest tolerowany olanzapina może go zastąpić.

Dowody naukowe, raczej o niskiej jakości, wskazują, że Olanzapina jest stosowany w leczeniu objawów psychotycznych u pacjentów z chorobą Huntingtona. W jednym z opisanych przypadków Olanzapina była stosowana

u pacjenta z chorobą Huntingtona, który doświadczał halucynacji i urojeń. W przypadku tym, olanzapina okazała się skuteczna w kontrolowaniu objawów psychiatrycznych, co sugeruje, że może być użytecznym lekiem zwłaszcza w przypadkach, gdy inne leki nie przynoszą poprawy.

Główne argumenty decyzji

- *Olanzapina jest uznawana za skuteczną w redukcji objawów psychiatrycznych, takich jak halucynacje i urojenia;*
- *Brak jednoznacznych przesłanek naukowych do zmiany wcześniejszych stanowisk Rady.*

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).