



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 94/2016 z dnia 22 sierpnia 2016 roku
w sprawie oceny leku Metopirone (metyraponum) kod EAN:
5909991185473, we wskazaniu: leczenie pacjentów z endogennym
zespołem Cushinga

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Metopirone (metyraponum) 250 mg, kapsułki miękkie, 50 sztuk, kod EAN: 5909991185473, we wskazaniu: leczenie pacjentów z endogennym zespołem Cushinga, w ramach programu lekowego „Leczenie metyraponem pacjentów z hiperkortyzolemią (ICD-10 E24.0, E24.3, E24.8, E24.9)”.

Uzasadnienie

Na negatywną opinię Rady wpływa brak analiz klinicznej i ekonomicznej w porównaniu z ketokonazolem; brak tego porównania jest rażący, gdyż wnioskodawca jest producentem obydwu leków. Endogenny zespół Cushinga jest schorzeniem o ciężkim przebiegu i złym rokowaniu. Podstawowym sposobem terapii jest leczenie chirurgiczne, które jednak nie zawsze jest możliwe, a niekiedy okazuje się nieskuteczne. Celem leczenia farmakologicznego, stosowanego w przygotowaniu do zabiegu chirurgicznego oraz w przypadkach niemożności lub nieskuteczności jego wykonania, jest obniżenie podwyższonego poziomu kortyzolu w krwi. Stosuje się w tym celu inhibitory steroidogenezy, do których przede wszystkim należy ketokonazol.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-41/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu netto leku Metopirone (metyraponum) we wskazaniu: endogenny zespół Cushinga”. Data ukończenia: 12 sierpnia 2016 r.

