



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 6/2016 z dnia 18 stycznia 2016 roku

w sprawie oceny leku Paricalcitol Teva (paricalcitolum) kod EAN: 5909991144692 we wskazaniu: wtórna nadczynność przytarczyc związana z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3. i 4. oraz w stadium 5. u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydołem

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Paricalcitol Teva, kapsułki miękkie, 2 mcg, 30 szt., kod EAN: 5909991144692, we wskazaniach: leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek (przewlekła choroba nerek w stadium 3. i 4.) i po niepowodzeniu wcześniejszej terapii alfakalcydołem; leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek (przewlekła choroba nerek w stadium 5.) u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym po niepowodzeniu wcześniejszej terapii alfakalcydołem.

Uzasadnienie

Paricalcitol jest, podobnie jak alfakalcydol (finansowany ze środków publicznych) i kalcitriol (niefinansowany ze środków publicznych), aktywnym analogiem witaminy D oddziałującym na receptory VDR. W przewlekłej chorobie nerek (PChN) leki te są podawane aby obniżyć poziom hormonu przytarczyc (PTH), który jest podwyższony u znacznego odsetka pacjentów (35% w stadium 3, 70% w stadium 4 PChN, >90% u pacjentów z krańcową niewydolnością nerek). Główną przyczyną niepowodzenia terapii aktywnymi analogami witaminy D jest hiperkalcemia, do której dochodzi u 20-30% pacjentów (Cozzolino i wsp., Am J Nephrol 2015; 42:228-236). Na podstawie badań nieklinicznych przypuszczano, że niebezpieczeństwo hiperkalcemii będzie większe przy podawaniu alfakalcydolu i kalcitriolu, a mniejsze przy podawaniu paricalcitolu, albowiem ten ostatni lek miał w mniejszym stopniu pobudzać VDR w lokalizacjach innych niż przytarczycy. Wyniki badań klinicznych bezpośrednio porównujących paricalcitol z alfakalcydołem u pacjentów dializowanych (Hansen i wsp., Kidney Int 2011; 80:841-850), oraz paricalcitol z kalcitriolem u pacjentów z 3 i 4 stopniem PChN (Coyne i wsp., Kidney Int 2014; 9:1620-1621)



i u pacjentów dializowanych (Jamaluddin i wsp., Clin Exp Nephrol 2014; 18:507-514) przypuszczenia tego nie potwierdziły, niepowodzenia leczenia spowodowane hiperkalcemią były równie częste. Nadto w żadnym badaniu nie stwierdzono skuteczności terapii parikalcytolem u pacjentów, u których uprzednio terapia alfakalcydolem okazała się nieskuteczna.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski

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 uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-29/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Paricalcitol Teva (paricalcitolum) we wskazaniu: wtórna nadczynność przytarczyc związana z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3. i 4. oraz w stadium 5. u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydolem”. Data ukończenia: 08.01.2016 r.