



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 43/2016 z dnia 9 maja 2016 roku

w sprawie oceny leku Prolia (denosumabum) kod EAN:  
5909990761647, we wskazaniu: osteoporoza po 55 roku życia  
u kobiet po menopauzie i u mężczyzn: po niepowodzeniu leczenia  
doustnymi bisfosfonianami lub z nietolerancją leczenia doustnymi  
bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami do doustnych  
bisfosfonianów

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Prolia (denosumabum); roztwór do wstrzykiwań; 60 mg/1 ml; kod EAN: 5909990761647, we wskazaniu: osteoporoza po 55 roku życia u kobiet po menopauzie i u mężczyzn: po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z nietolerancją leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami do doustnych bisfosfonianów.*

#### Uzasadnienie

*Obecnie lek Prolia jest dostępny w ramach refundacji aptecznej we wskazaniu: osteoporoza pomenopauzalna (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA) u kobiet w wieku powyżej 60 lat, ze złamaniem osteoporotycznym, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania. Brak jest dobrej jakości dowodów naukowych potwierdzających jednoznacznie skuteczność leku Prolia w populacji młodszej - zdefiniowanej jak we wnioskowanym wskazaniu. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa terapii denosumabem w populacji kobiet w porównaniu do placebo oparte są głównie na jednym randomizowanym badaniu wysokiej jakości – FREEDOM. Populacja analizowana w niniejszym badaniu obejmowała osoby w wieku średnio 72 lata. Charakterystyka chorych w pozostałych próbach klinicznych również nie odpowiada w pełni populacji wnioskowanej. Brak jest danych potwierdzających jednoznacznie skuteczność denosumabu w zakresie zapobiegania złamaniom w populacji mężczyzn. Wyniki przeprowadzonych analiz wskazują na możliwy brak opłacalności kosztowej interwencji w przypadku populacji o mniejszym ryzyku złamań, częstości złamań i ich wpływie na śmiertelność.*



.....  
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 późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.3.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Prolia (denosumab) we wskazaniu: „Osteoporoza po 55 roku życia u kobiet po menopauzie i u mężczyzn: po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z nietolerancją leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami do doustnych bisfosfonianów”. Data ukończenia: 28.04.2016 r.