



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 363/2016 z dnia 27 grudnia 2016 roku

w sprawie oceny skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa leczenia miażdżycy tętnic u ludzi z użyciem chelatonów (EDTA)

Rada Przejrzystości wyraża negatywną opinię na temat skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania chelatonów (EDTA) w leczeniu miażdżycy tętnic u ludzi.

Uzasadnienie

W pierwszej kolejności należy stwierdzić, iż nie zostało doprecyzowane, które konkretnie związki mają być przedmiotem oceny. Akronim EDTA odnosi się do wolnego kwasu wersenowego (tj. etylenodiamonotetraoctowego), ale EDTA używane jest również w odniesieniu do dwóch różnych związków, które łączą się z kationami metali występujących w organizmie tworząc rozpuszczalne kompleksy chelatowe, przyspieszając eliminację tych metali z organizmu przez nerki, np.: wersenian dwusodowy (Na_2EDTA) stosowany w powolnych wlewach dożylnych wiąże się z wapniem i przyspiesza jego eliminację przez nerki, ta sól EDTA była stosowana w leczeniu wysokich stężeń wapnia we krwi (hiperkalcemii) oraz wersenian dwusodowo-wapniowy ($\text{CaNa}_2\text{-EDTA}$) wykazujący wysokie powinowactwo do ołowiu.

Według dostępnej literatury, w leczeniu miażdżycy tętnic stosowany jest wersenian dwusodowy (Na_2EDTA) podawany we wlewie dożylnym z odpowiednią suplementacją witaminami i minerałami. Mechanizm działania tego związku jest jednak niejasny i opiera się na hipotezach wymagających potwierdzenia naukowego. Długotrwałe stosowanie EDTA może prowadzić do niedoborów podstawowych metali takich jak żelazo, cynk, kobalt, mangan i miedź. EDTA nie jest obecnie dopuszczony do obrotu w Polsce.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono żadnych pozytywnych międzynarodowych, polskich ani zagranicznych, wytycznych klinicznych, które odnosiłyby się do terapii chelatacyjnej z zastosowaniem EDTA.

Chelatacja pozostaje terapią kontrowersyjną, przy czym aktualnie najlepsze dostępne dowody na podstawie badania TACT (podwójnie zaślepione badanie RCT) porównującego chelatację dożylną z placebo sugerują, że terapia chelatacyjna zmniejsza liczbę zdarzeń sercowo-naczyniowych o 18%



ze znaczącą redukcją (41%) odnotowaną w przypadku populacji z cukrzycą. Badanie to miało szereg ograniczeń i pomimo, że było szeroko krytykowane, to zalecano dodatkowe próby kliniczne w celu oceny użyteczności terapii chelatacyjnej. Pomimo pozytywnych wyników otrzymanych w toku próby TACT, autorzy badania nie rekomendują rutynowego stosowania terapii chelatacyjnej w celu redukcji objawów lub powikłań sercowo-naczyniowych dla wszystkich pacjentów ze stabilną chorobą niedokrwienną serca, biorąc pod uwagę umiarkowaną korzyść całkowitą, wysoki odsetek pacjentów wycofanych z badania, brak właściwych podstaw naukowych dla terapii oraz możliwość fałszywie dodatnich wyników.

Obecnie, ilość dowodów jest niewystarczająca aby podjąć pozytywną decyzję co do skuteczności terapii chelatacyjnej w zakresie poprawy wyników klinicznych u pacjentów z miażdżycą układu sercowo-naczyniowego.

Przedmiot zlecenia

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLA.4600.342.2016.DJ z dnia 23.06.2016r., z uwzględnieniem opracowania ws oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania terapii danym produktem leczniczym, raport nr: OT.434.34.2016, „Chelatony (EDTA) we wskazaniu: leczenie miażdżycy tętnic”. Data ukończenia: 22.12.2016 r.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania ws oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania terapii danym produktem leczniczym, raport nr: OT.434.34.2016, „Chelatony (EDTA) we wskazaniu: leczenie miażdżycy tętnic”. Data ukończenia: 22.12.2016 r.