



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 76/2018 z dnia 30 lipca 2018 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Forsteo (teriparatidum) we wskazaniu: osteoporoza

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Forsteo (teriparatidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu o 20 µg/80µl, we wskazaniu: osteoporoza, u osób z co najmniej dwoma złamaniami kręgow, pomimo aktywnego leczenia dostępnymi w Polsce lekami przeciw osteoporozie.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.) zlecił zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego: Forsteo (teriparatidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu o 20 µg/80µl we wskazaniu osteoporoza.

Osteoporoza jest chorobą szkieletu charakteryzującą się ubytkiem masy kostnej, zaburzeniami mikroarchitektury kości oraz pogorszeniem jakości tkanki kostnej. Prowadzi to do osłabienia ich wytrzymałości i w następstwie do złamań pod wpływem niewielkich tzw. niskoenergetycznych urazów.

W Polsce osteoporoza dotyczy ok. 20% populacji, głównie kobiet po menopauzie. Obecnie w Polsce w osteoporozie stosuje się leczenie nefarmakologiczne (unikanie czynników ryzyka, dieta bogata w wapń, ruch, ćwiczenia fizyczne) oraz farmakologiczne (witamina D, bisfosfoniany, denosumab, risedronian). Terapia teryparatydem nie zastępuje innych leków, ale może być dodatkową opcją terapeutyczną w przypadkach nowych złamań kręgow, pomimo stosowania dostępnych leków lub niemożności ich stosowania, np. z powodu nietolerancji lub działań niepożądanych.

Dowody naukowe

Do analizy skuteczności włączono 1 badanie RCT VERO opisane w publikacjach: Geusens 2018 i Kendler 2017. W 5 na 8 punktów końcowych dotyczących odsetka pacjentów z co najmniej 1 nowym złamaniem trzonu kręgowego, częstości



występowania złamań trzonów kręgowych i złamań pozakręgowych zaobserwowano istotnie statystyczne różnice na korzyść teryparatydu ($p < 0,05$).

Tylko w 3 punktach końcowych (częstość występowania pozakręgowych złamań spowodowanych zwiększoną łamliwością kości, częstość występowania złamań pozakręgowych spowodowanych zwiększoną łamliwością kości w lokalizacji głównej oraz zwiększona łamliwość kości i pozakręgowe złamania wysokoenergetyczne łącznie) nie było istotnych statystycznie różnic.

Do oceny skuteczności klinicznej włączono również 2 przeglądy systematyczne z metaanalizami: Wang YK 2017 oraz Liu 2017. W przeglądzie Wang YK 2017, teryparatyd w porównaniu do alendronianu poprawił BMD (ang. bone mineral density, mineralna gęstość kości) w odcinku lędźwiowym kręgosłupa u pacjentów z postmenopauzalną osteoporozą. Natomiast w przeglądzie Liu 2017, teryparatyd znacznie zwiększył BMD w odcinku lędźwiowym kręgosłupa, szyjki kości udowej, szczególnie w osteoporozie wywołanej glikokortykosteroidami (GKS). Teryparatyd nie zmniejszał ryzyka złamań szyjki kości udowej w porównaniu z bisfosfonianami.

Preparat wywoływał hiperkalcemię i hiperkalciurię, co może zwiększać ryzyko kamicy i zwapnień w naczyniach krwionośnych. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Forsteo, do najczęściej zgłaszanych ($\geq 1\%$) działań niepożądanych należą: zawroty głowy - spowodowane zaburzeniami błędnika, co może zwiększać ryzyko upadków, nudności, bóle kończyn, depresja, duszność. Wszyscy eksperci, powołani przez AOTMiT, wyrazili pozytywne opinie odnośnie do stosowania teryparatydu w przypadkach osteoporozy opornych na dostępne leczenie. Lek jest rekomendowany w przypadkach opornej osteoporozy przez 5 krajowych i międzynarodowych organizacji i towarzystw naukowych.

Problem ekonomiczny

Teryparatyd jest drogi, ale przy zastosowaniu w ograniczonych wskazaniach koszt dla płatnika publicznego nie będzie wysoki. Lek jest rekomendowany do refundacji przez francuski HAS (Haute Autorité de Santé) w opornych przypadkach złamań osteoporotycznych opornych na inne leki.

Główne argumenty decyzji

Badania wykazały większą skuteczność teryparatydu w zapobieganiu złamaniom kręgow w osteoporozie, w stosunku do bisfosfonianu. Teryparatyd rzadko może powodować działania niepożądane (najczęściej występują zawroty głowy). Lek jest drogi, ale rekomendowany do refundacji przez francuski HAS w leczeniu osteoporozy z co najmniej 2 złamaniami kręgow:

- u kobiet po menopauzie,
- u mężczyzn,

- *u kobiet i mężczyzn otrzymujących długoterminową ogólnoustrojową terapię kortykosteroidami.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację, raport nr: OT.4311.27.2018 „Forsteo (teriparatidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu á 20 µg/80µl we wskazaniu osteoporoza”. Data ukończenia: 25 lipca 2018.