



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 64/2026 z dnia 18 maja 2026 roku
w sprawie oceny leku Sialanar (glycopyrronii bromidum)
we wskazaniu: leczenie objawowe ciężkiej postaci ślinotoku u dzieci
i młodzieży w wieku od 3 lat z mózgowym porażeniem dziecięcym

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Sialanar (glycopyrronii bromidum), roztwór doustny, 320 µg/ml, 1 butelka 250 ml, GTIN: 05060506950136, we wskazaniu: leczenie objawowe ciężkiej postaci ślinotoku (przewlekłego patologicznego wydzielania śliny) u dzieci i młodzieży w wieku od 3 lat z mózgowym porażeniem dziecięcym, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem znaczącego pogłębienia RSS.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Ocena dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Sialanar (bromek glikopironium, roztwór doustny, 320 µg/ml, 1 butelka 250 ml), we wskazaniu: leczenie objawowe ciężkiej postaci ślinotoku (przewlekłego patologicznego wydzielania śliny) u dzieci i młodzieży w wieku od 3 lat z mózgowym porażeniem dziecięcym. Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Sialanar jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym.

Ślinotok to nadmierny wyciek śliny z ust spowodowany zaburzeniami połykania śliny. Ślinotok może być efektem chorób neurologicznych (najczęściej występuje u dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym (10-25%) i innymi zaburzeniami neurorozwojowymi). U chorych z przewlekłymi zaburzeniami neurologicznymi ślinotok jest spowodowany brakiem możliwości przełknięcia śliny z powodu spastyczności języka, osłabienia mięśni twarzy, ust i mięśni gardła oraz utraty koordynacji i funkcji ustno-gardłowych.

Częstość występowania mózgowego porażenia dziecięcego waha się 1,5–3 na 1000 żywo urodzonych dzieci i zależy od statusu ekonomicznego kraju. Ślinotok może doprowadzić do zachłyśnięcia oraz wynikających z niego powikłań.

Ponadto wiąże się z szeregiem problemów fizycznych, społecznych i psychologicznych zarówno dla chorego jak i dla najbliższej rodziny.

Zgodnie z wytycznymi w leczeniu ślinotoku stosowane są: glikopironium (GLI) (wszystkie odnalezione wytyczne), triheksyfenidyl (NHSEOE 2026, NHSGGC 2025, NHS 2024), hioscyna (wszystkie odnalezione wytyczne), ipratropium (NHSEOE 2026), benzheksol (AACPD 2019), benztropin (AACPD 2019), atropina i jej pochodne (AWMF 2019). Rekomendowane terapie nie są finansowane ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu.

Dowody naukowe

Wyniki z badania SALIVA wskazują na istotną statystycznie różnicę na korzyść GLI vs PLC względem wartości początkowej w skali DIS: po 4 tyg. (84 dni) dla GLI mediana=-25 (Q1: -43; Q3: -0,5) oraz dla PLC mediana=-2 (-21; 1), ($p<0,01$). Po 12 tyg. (252 dni) obserwowano dalszą poprawę dla GLI mediana=-29,5 (-44,5; 0) oraz mediana=-1 (-16; 5) ($p<0,001$).

Pod względem odsetka pacjentów, u których odnotowano odpowiedź na leczenie wg skali DIS, stosowanie GLI wiązało się z istotnie statystycznie większym odsetkiem poprawy $DIS \geq 13,6$ pkt w ramieniu interwencji vs PLC zarówno po 28 dniach (odpowiednio 61,4% vs 27,9%, $RR=2,20$ [95% CI: 1,29; 3,75]), jak i w 84. dniu (63,6% i 34,9%, $RR=1,82$ [95% CI: 1,15; 2,91]). Podobnie istotnie statystycznie więcej pacjentów uzyskało dobrą odpowiedź na leczenie (poprawa ≥ 28 punktów) w grupie GLI vs PLC po 28 dniach (45,5% vs 18,6%, $RR=2,44$ [95% CI: 1,21; 4,94]) oraz 84 dniach (52,3% vs 16,3%, $RR=3,21$ [95% CI: 1,54; 6,69]).

Dla przedłużonej fazy badania obserwowano dalszą poprawę w grupie GLI względem rozpoczęcia fazy przedłużonej (od dnia 84) w grupie GLI (dodatkowo 21,6%) oraz w grupie PLC→GLI (59,5%), natomiast względem wartości początkowych w obu grupach o 81%. Również obserwowano wzrost odsetka pacjentów z dobrą odpowiedzią, choć w dniu 84. w grupie GLI był on niewielki (2,7% - 1 pacjent), natomiast w grupie PLC→GLI (37,8%). Wyniki względem początku badania wyniosły odpowiednio 70,3% vs 62,2%.

W grupie GLI zaobserwowano istotną poprawę w wyniku dotyczącym pytania nr 9 związanego z jakością życia dziecka, mediana=3 punkty (Q1: -5; Q3: 0) w 28. oraz 84. dniu względem wartości początkowej. W grupie PLC nie odnotowano poprawy, a różnica między grupami była istotna statystycznie. Dla pytania nr 10 dot. wpływu ślinienia dziecka na życie rodziny stosowanie GLI spowodowało poprawę o mediana=2 pkt (-6,5; 0) w 28. dniu oraz o 2,5 pkt (-7; 0) w 84. dniu. W grupie PLC obserwowano redukcję wyniku jedynie w 84. dniu o -1 pkt (-3; 0). Różnica pomiędzy grupami była istotna statystycznie.

Dla przedłużonej fazy badania SALIVA obserwowano poprawę wyniku w grupie GLI względem wartości początkowych dla pytania 9 mediana=-4 pkt (-7,0; 1,0)

oraz PLC→GLI mediana=-4 pkt (-7,0; 0) i pytania 10 odpowiednio w grupie GLI mediana=-5 pkt (-7,0; -2,0) oraz PLC→GLI mediana=-3 (-6,0; 0). Wyniki były istotne statystycznie. Wartości w grupie GLI względem 84. dnia wskazywały na brak różnic dla obu pytań, natomiast dla grupy PLC→GLI dla pytania 9 mediana=-1 (-5,0; 0) oraz dla pytania 10 mediana=-2 (-5,0; 0).

Wyniki przedstawione w innych badaniach (Parr 2017, Zeller 2012a, Zeller 2012b, Reid 2019, Zanon 2021, Ozbudak 2025, Orriens 2025, Bradford 2024, Sridharan 2018) są spójne i wskazują na korzyść ze stosowania GLI w miejsce PLC oraz na lepsze wyniki stosowania GLI w czasie względem początku badania.

W badaniu SALIVA w okresie do 84 dni działania niepożądane ogółem odnotowano u 50,0% pacjentów w grupie GLI vs 34,9% PLC (OR=1,87 [0,79; 4,42], RD=0,15 [-0,05; 0,36]).

Do najczęściej występujących działań niepożądanych w grupie GLI należały: zaparcia (20,5%), suchość w jamie ustnej (6,8%) oraz wymioty (6,8%). Dla punktu końcowego ciężkie zdarzenia niepożądane uzyskano wyniki 2,3% w grupie GLI vs 0% PLC (OR=7,22 [0,14; 364,11], RD=0,02 [-0,04; 0,08]).

W badaniu przedłużonym zaobserwowano profil bezpieczeństwa zbliżony do badania głównego, przy czym w badaniu głównym zgłaszano więcej działań niepożądanych niż w fazie przedłużonej. Działania niepożądane ogółem wystąpiły u 51,4% pacjentów oraz działania niepożądane prowadzące do przerwania leczenia u 5,4%. Nie zanotowano ciężkich działań niepożądanych. Do najczęściej raportowanych działań niepożądanych należały zaparcia (29,7%) oraz suchość w jamie ustnej (10,8%).

Problem ekonomiczny

Stosowanie leku Sialanar (bromek glikopironium) w miejsce braku leczenia (placebo) jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla porównania GLI vs PLC wyniósł: perspektywa NFZ: [redacted]; perspektywa wspólna: [redacted].

[redacted] ze zwiększeniem wydatków inkrementalnych względem wariantu podstawowego [redacted] (z uwzględnieniem RSS, w perspektywie NFZ).

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 4 rekomendacje pozytywne (HAS 2024, ZIN 2019, G-BA 2018, SMC 2017) oraz 1 rekomendację negatywną (CADTH 2020), odnoszącą się do leku Cuvposa (bromek glikopironium).

W opinii Rady cena produktu jest bardzo wysoka, zważywszy, że nie jest to produkt innowacyjny. Refundacja jest możliwa tylko pod warunkiem znaczącego pogłębienia RSS, w tym zastosowania mechanizmu zabezpieczenia maksymalnych wydatków dla płatnika (capping).

Rada uważa za konieczne zastosowanie w każdym wypadku walidowanej skali nasilenia ślinotoku.

Główne argumenty decyzji

- *Niezaspokojona potrzeba medyczna.*
- *Wykazano skuteczność w stosunku do placebo.*
- *Pozytywne wytyczne kliniczne oraz rekomendacje refundacyjne.*
- *Wysoka cena leku.*
- *Możliwość nadużyć związanych z objęciem refundacją ocenianej technologii.*

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 2025 r. poz. 907 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OTAP.4130.4.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Sialanar (bromek glikopironium) we wskazaniu: leczenie objawowe ciężkiej postaci ślinotoku (przewlekłego patologicznego wydzielania śliny) u dzieci i młodzieży w wieku od 3 lat z mózgowym porażeniem dziecięcym”; data ukończenia: 6 maja 2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Exceed Orphan sp. z o. o. Polska.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Exceed Orphan sp. z o. o. Polska o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Exceed Orphan sp. z o. o. Polska.