



Opinia Rady Przejrzystości

nr 69/2025 z dnia 22 kwietnia 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną rivastigminum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. otępienie z ciałami Lewy'ego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną rivastigminum we wskazaniach pozarejestacyjnych: otępienie z ciałami Lewy'ego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Otępienie z ciałami Lewy'ego charakteryzuje się obecnością w korze mózgowej oraz w istocie szarej kwasochłonnych wtrętów cytoplazmatycznych opisanych, jako ciała Lewy'ego. Wiąże się też ze zmniejszeniem aktywności transferazy acetylocholino. Skuteczność rywastygminy wynika z jej działania jako inhibitora cholinesterazy i lek łagodzi symptomy neuropsychiatryczne oraz ma pozytywny wpływ na funkcje poznawcze pacjentów. Wskazania rejestacyjne produktów leczniczych z rywastygminą odnoszą się jednak do leczenia choroby o innej etiologii: typu alzheimerowskiego i u pacjentów z idiopatyczną chorobą Parkinsona.

Opierając się na opublikowanej metaanalizie i wytycznych towarzystw naukowych Rada Przejrzystości wydała pozytywne opinie dotyczące refundacji leków zawierających substancję czynną rivastigminum w terapii otępienia z ciałami Lewy'ego: 24 czerwca 2019 r. (uchwała 188/2019), a potem 23 maja 2022 r. (uchwała nr 84/2022).

Dowody naukowe

W okresie od poprzedniej decyzji pojawiły się kolejne publikacje wskazujące na szerokie zastosowanie rywastygminy w przedmiotowym wskazaniu pozarejestacyjnym. Opublikowane zostały nowe analizy systematyczne i metaanalizy dowodów na skuteczność kliniczną inhibitorów cholinesterazy, w tym rywastygminy, w leczeniu otępienia z ciałami Lewy'ego (Kim 2025, Watts 2023, Khan 2024). Publikacja Kim 2023 stanowi aktualne wytyczne kliniczne przygotowane przez Korean Dementia Association.

Odnaleziono liczne publikacje (Lee 2022, Watanabe 2023, MacDonald 2022, Fallon 2023, Sinha 2023, Xu 2024, Tirlea 2023, Rothenberg 2023, Chutia 2023) wskazujące na szerokie zastosowanie rywastygminy w omawianym wskazaniu pozarejestacyjnym, przy czym działania uboczne klasyfikowane są jako stosunkowo łagodne i akceptowalne przez pacjentów.

W roku 2024 zostało zainicjowane niekomercyjne badanie kliniczne (Chinese University of Hong Kong) mające na celu zbadanie skuteczności systemów transdermalnych z rywastygminą w terapii otępienia z ciałami Lewy'ego.

Główne argumenty decyzji

- *aktualne publikacje poszerzają dowody na duże znaczenie rywastygminy jako leku skutecznego w terapii wnioskowanego wskazania,*
- *nie znaleziono doniesień o gorszym profilu bezpieczeństwa niż dotychczas obserwowany.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146).