



**Stanowisko Rady Konsultacyjnej
nr 44/13/2010 dnia 21 czerwca 2010 r.
w sprawie zasadności finansowania preparatu
meloxicam (Movalis®) w reumatoidalnym zapaleniu stawów,
chorobie zwyrodnieniowej oraz zeszywniającym zapaleniu
stawów kręgosłupa, w ramach wykazu leków refundowanych**

Rada Konsultacyjna rekomenduje niefinansowanie ze środków publicznych meloxicamu (Movalis®) w reumatoidalnym zapaleniu stawów, chorobie zwyrodnieniowej, zeszywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa, w ramach wykazu leków refundowanych.

Uzasadnienie stanowiska

Rada uznała, że wnioskowany produkt leczniczy nie wnosi istotnych korzyści do terapii reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej oraz zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa a wiąże się z istotnym ryzykiem poważnych działań niepożądanych, przypisanych klasie niesteroidowych leków przeciwzapalnych, oraz wysokimi, prognozowanymi kosztami refundacji. Wobec tego, Rada nie rekomenduje finansowania produktu leczniczego Movalis® ze środków publicznych.

Tryb przygotowania stanowiska

Niniejsze stanowisko opracowane zostało przez Radę Konsultacyjną na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia (pismo znak MZ-PL-460-8365-166/GB/10) z dn. 5 stycznia 2010 r. Zgodnie z pismem zlecającym, we wnioskowanej sprawie podmiot odpowiedzialny nie był zobowiązany do przedstawienia analiz farmakoekonomicznych.

Problem zdrowotny

Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) jest przewlekłą, zapalną, układową chorobą tkanki łącznej, o podłożu autoimmunologicznym, charakteryzującą się nieswoistym, symetrycznym zapaleniem błony maziowej, występowaniem zmian pozastawowych i powikłań narządowych. Choroba prowadzi do uszkodzenia integralności strukturalnej i funkcjonalnej narządu ruchu.¹

Zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK) jest przewlekłą, zapalną, układową chorobą tkanki łącznej, o podłożu autoimmunologicznym, charakteryzującą się nieswoistym procesem zapalnym obejmującym stawy krzyżowo - biodrowe, drobne stawy kręgosłupa, pierścienie włókniste i więzadła kręgosłupa, prowadzącą do ich stopniowego usztywnienia i niepełnosprawności.¹

Choroba zwyrodnieniowa stawów (OA) jest skutkiem działania czynników biologicznych i mechanicznych, które destabilizują powiązane ze sobą procesy degradacji i tworzenia chrząstki



stawowej oraz warstwy podchrzęstnej kości i ostatecznie obejmują wszystkie tkanki stawu. OA charakteryzuje się głównie bólem stawowym, oraz wtórnymi zmianami zapalnymi o różnym nasileniu, którym nie towarzyszą objawy ogólnoustrojowe.¹

Obecna standardowa terapia

W leczeniu objawowym RZS i ZZSK stosuje się leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).²

Proponowana terapia

Meloxicam należy do grupy NLPZ. Jest pochodną kwasu enolowego, o działaniu przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Jest preferencyjnym inhibitorem indukowalnej cyklooksygenazy-2 (COX-2), odpowiedzialnej za syntezę prostaglandyn prozapalnych. W niewielkim stopniu hamuje konstytutywną cyklooksygenazę-1 (COX-1), odpowiedzialną za syntezę prostaglandyn spełniających funkcje fizjologiczne. Z przewodu pokarmowego wchłania się prawie całkowicie (90%).³

Meloxicam zarejestrowany jest w krótkotrwałym leczeniu objawowym RZS i ZZSK.³

Meloxicam stosuje się w dawce 7,5mg na dobę. Nie należy przekraczać dawki 15mg na dobę.³

Efektywność kliniczna

Meloxicam jest skutecznym preparatem, zmniejszającym ból odczuwany przez pacjentów cierpiących na schorzenia reumatologiczne.²

W RZS, wszystkie doustne NLPZ/ inhibitory COX-2 mają podobne działanie przeciwbólowe. Doustne NLPZ/inhibitory COX-2 należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy możliwy okres czasu.⁴

Bezpieczeństwo stosowania

ChPL podaje, że podczas stosowania produktu leczniczego Movalis®, mogą wystąpić liczne działania niepożądane, charakterystyczne dla leków z grupy NLPZ, przede wszystkim ze strony układu pokarmowego (z krwawieniem z górnego odcinka przewodu pokarmowego i uszkodzeniem wątroby), krążenia (m.in. nadciśnienie, ostre zespoły wieńcowe), wydalniczego (niewydolność nerek) oraz nerwowego. Meloxicam bardzo rzadko powoduje reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, reakcje wczesnej nadwrażliwości łącznie z reakcjami anafilaktycznymi lub rzekomoanafilaktycznymi). Przedawkowany, nie daje typowego obrazu klinicznego. Brak antidotum i leczenia swoistego.³

Wszystkie doustne NLPZ/ inhibitory COX-2 mają podobne działanie przeciwbólowe, ale różnią się wpływem na przewód pokarmowy, wątrobę oraz toksycznością układu sercowego i możliwością uszkodzenia nerek, dlatego przy wyborze leku i dawki, należy brać pod uwagę indywidualne czynniki ryzyka pacjenta, w tym wiek. Przy przepisywaniu tych leków, należy zwrócić uwagę na właściwą ocenę lub ciągłe monitorowanie czynników ryzyka.⁴

Koszty świadczenia i jego wpływ na budżet płatnika

Zgodnie z analizą wpływu na budżet płatnika publicznego, przedstawioną przez Producenta, finansowanie produktu leczniczego Movalis® kosztowałoby płatnika publicznego ok. 34,7-35,7mln złotych w ciągu pierwszych dwóch lat refundacji.⁵

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada zajęła stanowisko jak na wstępie.

Piśmiennictwo:

1. Szczeklik A. (red) Choroby wewnętrzne. Poradnik Multimedialny oparty na zasadach EBM. Kraków 2005
2. Stanowisko eksperckie [REDACTED]
3. Charakterystyka Produktu Leczniczego Movalis®
4. NICE CG 79. The management of rheumatoid arthritis in adults. February 2009
5. Materiały dostarczone przez Producenta