



**Stanowisko Rady Konsultacyjnej
nr 60/18/2010 z dnia 6 września 2010 r.
w sprawie finansowania ze środków publicznych
parathormonu (Preotact®) w leczeniu osteoporozy u kobiet
po menopauzie z grupy dużego ryzyka wystąpienia złamań,
w ramach wykazu leków refundowanych**

Rada Konsultacyjna rekomenduje niefinansowanie ze środków publicznych leku Preotact® (parathormon) w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie z grupy dużego ryzyka wystąpienia złamań.

Uzasadnienie stanowiska

Brak jest obecnie jednoznacznych danych na wpływ parathormonu na występowanie złamań pozakręgowych, a więc głównej przyczyny śmiertelności w osteoporozie, natomiast istnieją uzasadnione podejrzenia wobec bezpieczeństwa stosowania tego preparatu. Wobec powyższych, Rada nie rekomenduje finansowania preparatu Preotact® ze środków publicznych.

Tryb przygotowania stanowiska

Niniejsze stanowisko opracowane zostało przez Radę Konsultacyjną na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia (pismo znak MZ-PL-460-8365-239/GB/10) z dn. 8 kwietnia 2010 r. Zgodnie z treścią zlecenia, w niniejszej sprawie nie jest wymagany raport ws. oceny leku.

Problem zdrowotny

Osteoporoza stanowi poważny i powszechny problem zdrowotny a wynikające z niej złamanie szyjki kości udowej jest obarczone ryzykiem blisko 30% rocznej umieralności.

Obecna standardowa terapia

W leczeniu osteoporozy pomenopauzalnej stosuje się: wapń, witaminę D, bisfosfoniany (risendronian, ibandronian), terapatydy, ranelinian strontu, kalcytoninę, raloksyfen, parathormon.^{1,2}

Proponowana terapia

Preotact® zawiera rekombinowany ludzki parathormon, identyczny z naturalnym, pełnołańcuchowym, 84-aminokwasowym polipeptydem. Działanie fizjologiczne parathormonu obejmuje stymulowanie kościotworzenia poprzez: bezpośredni wpływ na komórki kościotwórcze



(osteoblasty), działanie pośrednie, zwiększające absorpcję jelitową wapnia i zwiększające reabsorpcję kanalikową wapnia i wydalanie fosforanów przez nerki.³

Preotact® zarejestrowany jest w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie z grupy dużego ryzyka wystąpienia złamań.³

Dawka zalecana parathormonu to 100 mikrogramów, stosowana raz na dobę, jako wstrzyknięcie w tkankę podskórną brzucha. Wraz z lekiem pacjenci powinni otrzymywać suplementację wapnia i witaminy D, jeśli ich zawartość w diecie jest niewystarczająca.³

Efektywność kliniczna

Brak danych z analizy efektywności klinicznej.

Parathormon zmniejsza częstość złamań kręgow, ale nie wpływa na częstość złamań biodra. Zdania ekspertów klinicznych co do skuteczności preparatu Preotact® i jego przydatności w praktyce klinicznej są podzielone.^{1,2}

Bezpieczeństwo stosowania

Brak danych z analizy bezpieczeństwa.

Działania niepożądane, związane ze stosowaniem parathormonu, związane są ściśle z jego mechanizmem działania i wpływem na stężenie jonów wapnia w osoczu. Należą do nich: hiperkalcemia, nudności, hyperkalciuria, bóle i zawroty głowy, kołatanie serca, skurcze mięśni, ból kończyn, ból pleców, rumień w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, astenia.³

Preparat Preotact® nie został zarejestrowany przez FDA do stosowania na terenie Stanów Zjednoczonych.⁴

Koszty świadczenia i jego wpływ na budżet płatnika

Brak danych z analizy ekonomicznej i wpływu na budżet dotyczących finansowania preparatu Preotact® w ramach listy leków refundowanych.

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

Piśmiennictwo:

1. Stanowisko eksperckie [redacted]
2. Stanowisko eksperckie [redacted]
3. Charakterystyka Produktu Leczniczego Preotact
4. New Drug Review: 2009 Update. FDA/CMS Summit December 3, 2009