



Česká nefrologická společnost

U Nemocnice 2, 120 00 Praha 2 IČO 26552809

Výbor společnosti 2010-2012:

Vladimír Tesař

(předseda)

Ondřej Viklický

(1. místopředseda)

Romana Ryšavá

(2. místopředseda)

Sylvie Dusilová Sulková

(vědecký sekretář)

Členové výboru:

Vladimíra Bednářová

Zuzana Bitterová

Marcela Bürgelová

Martin Havrda

František Lopot

Václav Monhart

Sylvie Opatrná

Ivan Rychlík

Jiří Žabka

Mgr. Kateřina Podrazilová, PhD.
Vedoucí oddělení stanovení výše a
podmínek úhrady
SÚKL
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

V Praze 18.6.2012

Věc: vyjádření k HoZ SUKLS106578/2012 a navrhované změně preskripčního omezení

ČNS byla požádána o odborné stanovisko k probíhajícímu řízení, které se týká preparátů obsahujících účinnou látku parikalcitol cps. (Zemplar a Paricalcitol Teva, všechny síly) vedené pod spisovou značkou SUKLS106578/2012.

ČNS je žádána o vyjádření ke 3 problematickým bodům spisu, kde se návrhy Ústavu rozcházejí s návrhem účastníka řízení (spol. ABBOTT Laboratories s.r.o.):

1. stanovení „P“ pro léčivou látku parikalcitol p.o.
2. rozšíření „P“ i na nemocné s CKD 3 a 3T
3. možnosti ukončení léčby výše zmíněnými přípravky

Ad bod.1:

Ústav ve své HoZ uvedl znění „P“:

P: Paricalcitol p.o. předepisuje nefrolog nebo lékař dialyzačního střediska.

Paricalcitol p.o. je indikován k léčbě sekundárního hyperparathyroidismu u pacientů s CKD stádium 4 a 4T, kde selhala léčba kalcitriolem nebo alfakalcidolem nebo tato léčba není možná:

- a) u pacientů se sonograficky prokázanými zvětšenými příštítnými tělísky nebo
 - b) u pacientů, u kterých jsou přítomny extraoseální kalcifikace nebo
 - c) u pacientů s hyperkalcémií (hladinami Ca nad 2,4 mmol/l) či hyperfosfatémií (s hladinami P nad 1,5 mmol/l) nebo
 - d) pokud i přes léčbu kalcitriolem či alfakalcidolem trávající 3 měsíce je koncentrace PTH v séru vyšší než 165pg/ml
- Paricalcitol p.o. je indikován k léčbě sekundárního hyperparathyroidismu u pacientů s CKD stádium 5, pokud je koncentrace PHT v séru vyšší než 450 pg/ml.
- Pokud je zjištěna hyperkalcémie nebo přetrvává zvýšení kalcio-fosfátového součinu Ca x P

nad 55 mg²/dl² (4,4 mmol²/l²), je nutné dávku parikalcitolu snížit nebo dočasně léčbu přerušit.

Držitel registračního rozhodnutí se proti tomuto znění odvolal a navrhl podmínky „P“:

P: Parikalcitol 1 mcg tobolky a parikalcitol 2mcg tobolky předepisuje nefrolog nebo lékař dialyzačního střediska.

Parikalcitol p.o. je hrazen u nedialyzovaných pacientů s CKD stádium 3, 3T, 4, 4T, 5 a 5T, u kterých prokazatelně selhala léčba sekundární hyperparathyreózy kalcitriolem nebo alfakalcidolem nebo kde tato léčba není možná, a kde zároveň:

1. je koncentrace PTH v séru při opakovaném měření (minimálně 2x) po korekci hypokalcémie a hyperfosfatémie vyšší než horní referenční mez testu dané laboratoře.

Parikalcitol je hrazen u dialyzovaných pacientů, u kterých prokazatelně selhala léčba sekundární hyperparathyreózy kalcitriolem nebo alfakalcidolem nebo kde tato léčba není možná, a kde zároveň:

1. je koncentrace PTH v séru vyšší než cílová koncentrace PTH, tj. 2 až 9 násobek horní referenční meze testu dané laboratoře nebo

2. je koncentrace PTH vyšší než při předchozím měření o více než 100 pg/ml (10 pmol/l) a současně je vyšší než 2násobek horní referenční meze testu dané laboratoře nebo

ČNS souhlasí s návrhem „P“ tak, jak ji předložil účastník řízení (spol. ABBOTT Laboratories s.r.o.). ČNS již ve svém stanovisku z 7.3.2011 k HoZ SUKLS204718/2010 **uvedla souhlas s tímto novým indikačním omezením, které Ústav akceptoval a které vychází z nových doporučených postupů mezinárodní nefrologické společnosti (KDIGO), které byly publikovány v roce 2009 a dále se opírá o názor expertní skupiny ČNS, která vypracovala komentář k těmto DP. Odkaz na obě publikace je uveden níže.**

Ad bod 2.

Účastník řízení nyní rozšířil „P“ i na skupinu nemocných s CKD 3 a 3T, což **je plně opodstatněné**, jelikož je to v souladu s výše uvedenými doporučeními a je zakomponováno i v SPC přípravku. S tímto rozšířením ČNS souhlasí a je v souladu s všeobecně akceptovanými DP i s klinickou praxí, která nyní funguje v České republice. Současně je třeba zdůraznit, že návrh „P“ je ze strany účastníka řízení vstřícným krokem v tom směru, že podávání parikalcitolu navrhuje až jako léčbu „druhé“ volby po selhání předcházející léčby kalcitriolem či alfakalcidolem, jelikož KDIGO guideliney navrhuje léčbu analogy vitamínu D již jako léčbu první linie (viz kapitola 4.2.2.). Z tohoto pohledu se jeví tento návrh i jako ekonomicky úspornější.

Ad bod 3.

Pokud jde o otázku stanovení hranice pro omezení nebo ukončení podávání parikalcitolu, nelze tuto přesně stanovit. Všeobecně lze očekávat, že důvody, které vedly k zahájení léčby parikalcitolem jsou dlouhodobé a při ukončení léčby může dojít k jejich akcentaci. Lze tedy předpokládat, že léčba bude dlouhodobá, či doživotní. Důvodem ukončení léčby může být úspěšná transplantace ledviny s funkčním štěpem a poklesem PTH či provedení parathyreoidektomie, která se při dostupnosti parikalcitolu a kalcimimetik užívá vyjíměčně. Dle KDIGO guideline lze o tomto kroku uvažovat, pokud koncentrace PTH klesne minimálně ve 2 měřeních pod horní hranici limitu pro PTH v dané laboratoři.

Závěrem bychom rádi konstatovali, že ČNS podporuje návrh účastníka řízení (spol. ABBOTT Laboratories s.r.o.) na změnu „P“ a jeho rozšíření i na stadia CKD 3 a 3T a neočekává přílišný nárůst počtu nemocných, kteří tuto léčbu budou potřebovat (navíc při současném předpokládaném snížení úhrady o 32% by celkové náklady i tak měly klesnout). Pečlivější monitorace nemocných a včasné zahájení léčby (ne až po překročení vysoké hranice PTH, ale již při dynamické změně PTH o více jak 100 pg/ml) povede ke snížení morbidity i mortality nemocných a současně může zabránit rozvoji komplikací sekundární hyperparathyreózy, jejichž léčba je nákladná. Navíc při včasné použití léčby bude pro udržení adekvátních hladin PTH potřeba podstatně nižších dávek parikalcitolu, než by tomu bylo při pozdním zahájení.

S pozdravem za ČNS

Doc.MUDr. Romana Ryšavá, CSc.
ČNS
U Nemocnice 2
128 08 Praha 2
Tel.: 420 22496-2587
E-mail: rysavar@vfn.cz

Literatura:

*KDIGO Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, Prevention, and Treatment of Chronic Kidney Disease- Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD). Kidney Int 2009; 76 (Suppl.113): S1-S130.
<http://www.kidney-international.org>*

Dusilová Sulková S. a spol. KDIGO doporučení pro diagnostiku a léčbu CKD-MBD: komentovaný návod pro klinickou praxi. Aktuality v nefrologii 2010;16:113-126.