

Jak długo jeszcze pacjenci z OAB mają czekać na II linię leczenia?

Violetta Madeja

Wykorzystanie mirabegronu w farmakoterapii pacjentów z nagłym nietrzymaniem moczu to złoty standard funkcjonujący w wielu krajach UE. Co istotne dla pacjentów kwalifikujących się do jego stosowania, często stanowi pierwszą linię leczenia farmakologicznego po niepowodzeniu terapii behawioralnej. Niestety wykorzystanie w terapii agonisty receptorów beta-3-adrenergicznych to dla wielu polskich pacjentów niedościgniony ideał, na który nieprędko będzie ich stać. Szczególnie, że resort zdrowia - pomimo pozytywnej oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Tary-

roku) uzyskał pozytywną rekomendację AOTMiT dotyczącą refundacji, pacjenci w Polsce nadal czekają na obniżenie kosztów leczenia, podczas gdy w Czechach i na Słowacji substancja ta jest już refundowana - mówi dr Marta Monist.

Terapia za Atlantykiem...

Według wytycznych Kanadyjskiego Towarzystwa Urologicznego (Leczenie zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych - Canadian Urological Association 2017) mirabegron jest lekiem, który należy proponować pacjentowi w momencie, gdy preparaty tzw. pierwsze-

go wyboru nie są przez niego tolerowane lub terapia nimi nie jest wystarczająco skuteczna. Zdaniem ekspertów tym chorym, którzy nie osiągnęli oczekiwanych efektów terapeutycznych stosując leki antymuskarynowe, należy zaoferować leczenie mirabegronem w skojarzeniu z solifenacyną. Potwierdziło to również Kanadyjskie Towarzystwo Ginekologów i Położników, które dodatkowo wskazało, że mirabegron w dawce 50 mg może być stosowany w terapii skojarzonej z solifenacyną w dawce 5 mg jako alternatywa do monoterapii solifenacyną w dawce 10 mg.

Natomiast we wspólnych rekomendacjach z 2014 roku eksperci AUA/SUFU Amerykańskiego Towarzystwa Urologicznego oraz Towarzystwa Urodynamiki, Medycyny Narządów Miednicy u Kobiet oraz

Rekonstrukcji Uroginekologicznej podkreślili, że mirabegron może być stosowany w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego już po terapii behawioralnej. Jednocześnie eksperci zalecają ostrożne stosowanie leku u pacjentów o tzw. słabym zdrowiu.

Podobne wytyczne znajdziemy również w rekomendacjach Amerykańskiego Kolegium Lekarskiego (ACP). Wskazuje ono, że lek ten może być stosowany po niepowodzeniu terapii behawioralnej. Jednocześnie ACP w dokumencie z 2014 roku zastrzega, że dobór farmakoterapii powinien być oparty o poziom tolerancji



Fot. Tierney - stock.adobe.com

fikacji - nadal nie podjął decyzji o refundacji tego leku. Jak wyjaśnia dr n. med. Marta Monist z II Kliniki Ginekologii Operacyjnej Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 4 w Lublinie, w przypadku pacjentów zmagających się z zespołem pęcherza nadreaktywnego (ang. overactive bladder, OAB) mirabegron jest lekiem drugiego rzutu.

- Jest substancją stanowiącą jedyną w tym momencie alternatywę dla antycholinergików. Jego skuteczność jest podobna przy znikomych działaniach niepożądanych. Niestety mimo że mirabegron już dwukrotnie (w 2014 roku oraz w 2018

leku, profil zdarzeń niepożądanych, łatwość użycia oraz koszty leczenia.

...oraz w Europie

Opublikowane w 2018 roku wytyczne Europejskiego Towarzystwa Urologicznego wskazują z kolei, że farmakoterapię mirabegronem powinni otrzymać chorzy z nagłym nietrzymaniem moczu, wykazujący niewystarczającą odpowiedź na leczenie tzw. konserwatywne. Jedynym wykluczeniem jest stwierdzone u pacjenta niekontrolowane nadciśnienie. Europejscy eksperci podkreślili, że mirabegron jest lekiem porównywalnie skutecznym do leków antymuskarynowych, ale częstość występowania działań niepożądanych w przy-

padku jego stosowania jest zdecydowanie mniejsza. Brytyjska Agencja Oceny Technologii Medycznych (NICE) wskazuje, że terapia mirabegronem powinna być zalecana w trzech przypadkach:

- gdy u pacjentów istnieją przeciwwskazania do farmakoterapii lekami antymuskarynowymi;
- gdy terapia nimi okazała się nieskuteczna;
- w sytuacji, kiedy wystąpiły po nich działania niepożądane.

Brytyjski płatnik, National Health Service (NHS), uznał w swoich wytycznych z 2017 roku, że leczenie mirabegronem powinno zostać zastosowane w przypadku, gdy nieskuteczne okazało się leczenie farmakologiczne tolerodyną.

W POLSCE PROCES REFUNDACYJNY JESZCZE SIĘ NIE ZAKOŃCZYŁ

W odpowiedzi na interpelację poselską, zgłoszoną przez posłanki Krystynę Wróblewską, Joannę Borowiak, Małgorzatę Zwiercan, Lidię Burzyńską, podsekretarz stanu w resorcie zdrowia Maciej Miłkowski odpowiedział: „27 czerwca 2018 roku do Ministra Zdrowia został złożony nowy wniosek o objęcie refundacją leku Betmiga (mirabegron) w ramach listy aptecznej we wskazaniu: II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi. Prezes AOTMiT wydał w przedmiotowej sprawie Rekomendację nr 117/2018 z dnia 23 listopada 2018 roku, w której rekomenduje objęcie refundacją produktu Betmiga (mirabegron) we wnioskowanym wskazaniu pod warunkiem znacznego obniżenia ceny leku i pogłębienia mechanizmu dzielenia ryzyka. Aktualnie sprawa jest na etapie negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną. Po zakończonym procesie negocjacyjnym Komisja Ekonomiczna wyda uchwałę w przedmiotowej sprawie, która zostanie przekazana Ministrowi Zdrowia. Zakończeniem procesu administracyjnego będzie wydanie decyzji o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją leku Betmiga (mirabegron).

Placówki szpitalne przygotowane do wykonywania neuromodulacji krzyżowej

MIASTO	PLACÓWKA	ADRES	TELEFON KONTAKTOWY	KIEROWNIK KLINIKI / ODDZIAŁU
Kraków	Oddział Kliniczny Urologii i Urologii Onkologicznej, Szpital Uniwersytecki	ul. Grzegorzewska 18, 31-531 Kraków	12 424 79 60	prof. dr hab. n. med. Piotr L. Chłosta
Lublin	Klinika Ginekologii Operacyjnej, Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4	ul. Jaczewskiego 8, 20-954 Lublin	81 724 46 86	prof. dr hab. n. med. Tomasz Rechberger
Łódź	Oddział Urologii Ogólnej, Onkologicznej i Czynnościowej, Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika	ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź	42 689 52 11 42 689 52 47	prof. dr hab. n. med. Waldemar Różański
Warszawa	Oddział Ginekologiczno-Położniczy, Międzyleski Szpital Specjalistyczny	ul. Bursztynowa 2, 04-749 Warszawa	22 473 53 35	prof. dr hab. n. med. Ewa Barcz