



**Stanowisko nr 24/07/2009 z dnia 30 marca 2009 r.  
w sprawie finansowania ze środków publicznych  
chlorowodorku oksykodonu (OxyContin®)  
w leczeniu bólów nowotworowych i nienowotworowych**

### **Rekomendacja**

Rada Konsultacyjna<sup>1</sup> rekomenduje finansowanie ze środków publicznych chlorowodorku oksykodonu (OxyContin®) w leczeniu bólów nowotworowych i nienowotworowych, w ramach wykazu leków refundowanych, pod warunkiem obniżenia kosztu terapii do poziomu kosztu terapii doustnymi preparatami morfiny o przedłużonym działaniu.

### **Uzasadnienie rekomendacji**

OxyContin® jest doustnym opioidem o powolnym uwalnianiu, porównywalnym w zakresie kontroli objawów bólowych do standardowej morfiny, ale rzadziej wywołującym działania niepożądane charakterystyczne dla tej grupy leków. Grupą odnoszącą szczególne korzyści ze stosowania oksykodonu zamiast morfiny są osoby w starszym wieku, obciążone wieloma innymi schorzeniami, wrażliwe na działania niepożądane morfiny na ośrodkowy układ nerwowy. Oksykodon może być również skuteczny u chorych, u których inne leki przeciwbólowe są niewystarczające. Przedstawione analizy ekonomiczne są mało wiarygodne i nie uzasadniają ceny jednostkowej tego leku, zdecydowanie wyższej od cen preparatów morfiny o przedłużonym działaniu.

### **Tryb przygotowania rekomendacji**

Ocena omawianej technologii przeprowadzona została przez AOTM na zlecenie Ministra Zdrowia ([MZ-PL-460-7136-1/JO/08], z dnia 4 września 2008r.), na podstawie wniosku o wpisanie na wykazy leków refundowanych.

### **Problem zdrowotny**

Problem bólów nowotworowych dotyczy 75% osób z zaawansowaną chorobą nowotworową, co w skali kraju oznacza, że każdego roku leczenia przeciwbólowego wymaga 50 000 - 64 000 pacjentów. Określenie „ból nowotworowy” odnosi się do bólów spowodowanych rozrostem i naciekaniem nowotworu, powstałych w wyniku leczenia przeciwnowotworowego oraz związanych z ogólnym stanem pacjenta z nowotworem (wyniszczeniem, unieruchomieniem w łóżku, infekcjami itd). Około 90% chorych z bólami nowotworowymi może być skutecznie leczonych farmakologicznie.

<sup>1</sup> Rada Konsultacyjna działa na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych z późniejszymi zmianami.



## **Obecna standardowa terapia**

Leczenie bólu powinno odbywać się zgodnie z zasadami określonymi w tzw. „drabinie przeciwbólowej”, która zakłada stosowanie coraz mocniejszych analgetyków w miarę narastania bólu. Leczenie rozpoczyna się za pomocą prostych analgetyków (np. ibuprofen), następnie dołącza się słaby opioid (tramadol, kodeina), który w trzecim etapie zamienia się na mocny opioid (morfina, fentanyl). Terapia powinna obejmować również wszechstronne leczenie uzupełniające. [1]

Opioidy wskazane są również w leczeniu bólów ostrych o dużym nasileniu oraz bólów przewlekłych, trwających ponad 3 miesiące, gdy inne metody leczenia, w tym program leczenia wielodyscyplinarnego i chirurgicznego, okazały się nieskuteczne lub powodowały objawy niepożądane. Podstawowym celem w opiece nad chorym z bólem powinno być zniesienie bólu. Zalecane jest stosowanie preparatów o zmodyfikowanym uwalnianiu substancji czynnej i podawanie ich w regularnych odstępach czasu. Leczenie powinno być monitorowane. [2]

Podstawowymi silnymi opioidami stosowanymi w praktyce klinicznej w Polsce są morfina (głównie w postaci preparatów o przedłużonym działaniu) i fentanyl w postaci plastrów. Inne silne opioidy (metadon, buprenorfina) nie są w Polsce popularne. [3]

## **Proponowana terapia**

Oksykodon jest agonistą receptorów opioidowych, nieposiadającym działania przeciwstawnego, wykazującym powinowactwo do receptorów opioidowych kappa, mi i delta w mózgu, rdzeniu kręgowym i narządach obwodowych, działającym przeciwbólowo i uspakajająco. Oksykodon jest zarejestrowany w leczeniu bólu o umiarkowanym lub dużym nasileniu. Dawka początkowa dla pacjenta, który nie przyjmował wcześniej opioidów, wynosi 10 mg doustnie na 12 godzin. OxyContin jest dostępny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu w dawkach 5, 10, 20, 40 i 80 mg. [4]

## **Skuteczność proponowanej terapii**

Przedstawione dowody naukowe mają ograniczoną wiarygodność, ze względu na małe grupy pacjentów objęte badaniami oraz krótki czas trwania obserwacji i nie wykazują przewagi efektywności klinicznej oksykodonu o przedłużonym uwalnianiu nad innymi silnymi opioidami w postaci preparatów o przedłużonym uwalnianiu. W leczeniu bólu nowotworowego oksykodon ma działanie porównywalne do morfiny, hydromorfonu oraz oksymorfonu w zakresie łagodzenia bólu, uspokojenia pacjenta oraz subiektywnej opinii pacjenta i lekarza. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy tymi preparatami dla wymienionych punktów końcowych. W neuralgii półpaścowej oraz neuropatii cukrzycowej wykazano istotną przewagę oksykodonu nad placebo dla większości badanych punktów końcowych, w tym jakości życia mierzonej generycznym kwestionariuszem SF-36.

## **Bezpieczeństwo terapii**

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi oksykodonu są zaparcia, nadmierne uspokojenie oraz duszność. Preparat ten może powodować uzależnienie. [4]

Wyniki badań klinicznych wskazują, że oksykodon ma podobny profil bezpieczeństwa do innych silnych opioidów. Nie wykazano istotnych różnic pomiędzy preparatami w częstotliwości występowania działań niepożądanych charakterystycznych dla tej grupy leków. [5]

## **Koszty terapii i wpływ na budżet płatnika**

Przedstawiona analiza ekonomiczna wskazuje na około czterokrotnie wyższy koszt rocznej terapii oksykodonem o przedłużonym uwalnianiu w stosunku do morfiny o przedłużonym uwalnianiu (ok. 5 tysięcy złotych vs ok. 1,5 tysiąca złotych). Natomiast w porównaniu do terapii fentanylem lub buprenorfiną (oba preparaty w postaci plastrów) koszty są porównywalne, a ich stosunek zależy od przyjętych w analizie założeń. [5]

Refundacja preparatu OxyContin® na warunkach proponowanych przez wnioskodawcę wiązałaby się z dodatkowymi wydatkami płatnika publicznego rzędu 65 milionów złotych w ciągu najbliższych 5 lat.  
[5]

### **Dodatkowe uwagi Rady**

W przypadku bólów nienowotworowych Rada Konsultacyjna sugeruje wprowadzenie refundacji oksykodonu na poziomie 50%.

### **Piśmiennictwo:**

1. Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych i leczenie bólów nowotworowych. J. Jarosz, M. Hilgier, Z. Kaczmarek, K. de Walden-Gałaszko, 2007.
2. Jarosz J., Standardy postępowania w bólu przewlekłym. Przewodnik Lekarza 1/2008
3. Stanowisko eksperckie dr Aleksandry Ciołkowskiej-Rysz – Konsultanta Krajowego w dziedzinie Medycyny Paliatywnej
4. Charakterystyka Produktu Leczniczego OxyContin
5. Materiały dostarczone przez wnioskodawcę