



Opinia Rady Przejrzystości
nr 61/2023 z dnia 11 kwietnia 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
cyproteronum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną cyproteronum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: transseksualizm (ICD-10: F64.0).

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest ocena zasadności kontynuacji refundacji leków zawierających substancję czynną cyproteronum we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL): F64.0 (wg ICD-10). Zgodnie z wynikami przedstawionymi we wcześniejszych opracowaniach Agencji (z 2015, 2017 i 2020 roku), wpływ terapii hormonalnej wpływa pozytywnie na samopoczucie pacjentów, a przy zmianie płci łagodzi objawy dysforii płciowej. W obecnym stanie faktycznym dodatkowo przeanalizowano:

- dwa badania pierwotne: randomizowane badanie kontrolne Burinkul 2021 porównujące skuteczność feminizującej terapii hormonalnej tj. octanu cyproteronu w skojarzeniu z estradiolem względem spironolaktonu w skojarzeniu z estradiolem w populacji kobiet transseksualnych oraz wieloośrodkowe, prospektywne badanie Kuijpers 2021 określające poziom minimalnej skutecznej dawki CPA;*
- trzy opracowania wtórne: przegląd systematyczny Angus 2021 dotyczący skuteczności feminizującej terapii hormonalnej oraz dwa przeglądy systematyczne dotyczące profilu bezpieczeństwa: przegląd Connelly 2021 dotyczący wpływu GHT na ciśnienie tętnicze krwi oraz przegląd Millward 2022 dotyczący związku stosowania dużych dawek CPA z występowaniem oponiaka wewnątrzczaszkowego.*

Badanie Burinkul 2021 potwierdziło wyższą skuteczność octanu cyproteronu względem spironolaktonu. Odsetek uczestników, którzy osiągnęli poziom testosteronu w zakresie żeńskim był znacznie wyższy podczas stosowania octanu cyproteronu (90%) niż podczas leczenia spironolaktonem (19%). Zgodnie z wynikami badania Kuijpers 2021 dawka dobową na poziomie 10 mg

jest równie skuteczna w obniżaniu testosteronu u kobiet transpłciowych, przy mniejszej liczbie działań niepożądanych.

Zgodnie z wynikami badania Angus 2021 octan cyproteronu, octan medroksyprogesteronu oraz leuprolid są bardziej skuteczne w stosunku do spironolaktonu w hamowaniu całkowitego stężenia testosteronu w surowicy.

W zakresie oceny bezpieczeństwa, z przeglądu systematycznego Millward 2022 wynika, że kobiety transpłciowe są potencjalnie bardziej narażone na rozwój oponiaka wewnątrzczaszkowego związanego ze stosowaniem CPA, zwłaszcza jeśli podawana jest jego wysoka dawka (> 25 mg/dobę). Należy jednak zauważyć, że oponiak pozostaje rzadką chorobą, nawet przy uwzględnieniu zwiększonego ryzyka związanego ze stosowaniem CPA.

Od wydania poprzedniej opinii nie pojawiły się nowe dowody naukowe wskazujące na konieczność zmiany dotychczasowego podejścia.

Uwzględniając powyższe dane, Rada uznaje za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną cyproteronum we wskazaniu: F64.0 (wg ICD-10).

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.1.9.2023 OT.422.1.10.2023 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.67.2019 OT.434.17.2017 BP-434-3/2015) „Cyproteron i estradiol we wskazaniu: Transseksualizm (ICD-10: F64.0)”; data ukończenia 7 kwietnia 2023 r.