



Rekomendacja nr 63/2026

z dnia 7 maja 2026 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego

Lokelma (sodu cyrkonu cyklokrzemian) we wskazaniu:

Leczenie hiperkaliemii u dorosłych pacjentów w przebiegu:

- **przewlekłej choroby nerek w stopniu 3a-5, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków;**
- **przewlekłej niewydolności serca, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB/ARNi) i/lub antagonistów receptora mineralokortykoidów (MRA) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków**

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Lokelma we wskazaniu:

- Leczenie hiperkaliemii u dorosłych pacjentów w przebiegu przewlekłej choroby nerek w stopniu 3a-5, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków.

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Lokelma we wskazaniu:

- Leczenie hiperkaliemii u dorosłych pacjentów w przebiegu przewlekłej niewydolności serca, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB/ARNi) i/lub antagonistów receptora mineralokortykoidów (MRA) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy zasadności rozszerzenia zakresu refundowanych wskazań produktu Lokelma (sodu cyrkonu cyklokrzemian) o leczenie hiperkaliemii u dorosłych chorych w przebiegu:

- przewlekłej choroby nerek (PChN, ang. *chronic kidney disease*) w stadium 3a, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna aldosteron (ACEi/ARB) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków;
- przewlekłej choroby nerek (PChN) w stadium 3b-5, u chorych z brakiem możliwości zastosowania leków z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna aldosteron (ACEi/ARB);
- przewlekłej niewydolności serca (HF ang. *heart failure*), u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB/ARNi) i/lub antagonistów receptora mineralokortykoidów (ang. *mineralocorticoid receptor antagonists*, MRA) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków.

Aktualnie pacjenci z wnioskowanej populacji mają dostęp do standardowej opieki, obejmującej optymalizację leczenia, w tym stosowanie diuretyków, modyfikacje dawek leków oraz interwencje dietetyczne. Zgodnie z wytycznymi klinicznymi leki wiążące potas, takie jak cyklokrzemian

sodowocyronowy (SZC) i patiromer, stanowią jedną z opcji terapeutycznych – obok modyfikacji diety, przeglądu farmakoterapii, stosowania diuretyków oraz korekcji kwasicy metabolicznej - u dorosłych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek oraz niewydolnością serca, u których hiperkaliemia ogranicza możliwość stosowania lub optymalizacji terapii inhibitorami układu renina–angiotensyna–aldosteron (RAASi) lub antagonistami receptora mineralokortykoidów (MRA).

Ocena skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa została oparta na badaniach obejmujących szerszą populację niż wnioskowana.

W przypadku chorych z PChN badania HARMONIZE oraz ZS-003 obejmowały pacjentów o stopniu nasilenia choroby od 3a do 5, z których większość przyjmowała RAASi, nie wyodrębniano danych bezpośrednio odnoszących się do ściśle zdefiniowanej populacji docelowej. Niemniej jednak, biorąc pod uwagę mechanizm działania leku, uzyskane wyniki można uznać za możliwe do odniesienia do populacji objętej wnioskiem. Wyniki tych badań wskazują, że SZC, w porównaniu z placebo (PLC), istotnie obniża stężenie potasu oraz zwiększa odsetek pacjentów osiągających normokaliemię.

Dowody dla pacjentów z niewydolnością serca (HF) są ograniczone i niepewne. W badaniach HARMONIZE i REALIZE-K obserwowano istotne statystycznie różnice na korzyść SZC względem PLC w zakresie obniżania poziomu potasu i normokaliemii, niemniej jednak w badaniu PRIORITIZE-HF nie wykazano istotnego statystycznie zwiększenia intensywności terapii RAASi przy zastosowaniu SZC w porównaniu z PLC. Ponadto brak jest wyodrębnionych danych dla subpopulacji pacjentów przyjmujących leki z grupy RAASi/MRA lub z brakiem możliwości zastosowania tych leków, co nie pozwala na jednoznaczne i wiarygodne potwierdzenie skuteczności SZC w populacji objętej wnioskiem.

Profil bezpieczeństwa SZC w oparciu o wyniki badań (HARMONIZE, ZS-003) wskazuje na zwiększone względem placebo ryzyko zdarzeń niepożądanych (w tym ciężkich) oraz hipokaliemii, przy czym do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych należą obrzęki, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, nadciśnienie tętnicze oraz zakażenia dróg moczowych.

Należy zwrócić uwagę, że zgodnie z ChPL bardzo częstym działaniem niepożądanym jest nasilenie istniejącej niewydolności serca. Ponadto, według retrospektywnego badania kohortowego Desai 2024, porównującego bezpieczeństwo stosowania SZC z patiromerem, stosowanie SZC wiązało się ze statystycznie istotnym zwiększeniem ryzyka hospitalizacji z powodu HF, zgonu i ciężkich obrzęków.

W analizie ekonomicznej przeprowadzonej techniką użyteczności kosztów oszacowano, że z perspektywy NFZ stosowanie produktu leczniczego Lokelma w miejsce SoC, zarówno w populacji chorych z przewlekłą niewydolnością serca, jak i w populacji z przewlekłą chorobą nerek, jest [redacted].

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawione przez wnioskodawcę, uwzględniające RSS, wskazują na wzrost wydatków płatnika publicznego o ok. [redacted] i [redacted] odpowiednio w I i II roku refundacji. Obliczenia własne Agencji, uwzględniające wpływ na budżet wnioskowanej technologii w podziale na populacje pacjentów z PChN i z niewydolnością serca, wskazują na prognozowany wzrost wydatków o ok. [redacted] PLN w I roku i ok. [redacted] PLN dla populacji z PChN oraz o ok. [redacted] PLN i ok. [redacted] PLN w przypadku objęcia refundacją populacji z niewydolnością serca.

Biorąc pod uwagę fakt, że dostępne dowody dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa sodu cyrkonu cyklokrzemianu stosowanego u pacjentów z hiperkaliemią w przebiegu przewlekłej choroby nerek nie obejmują odrębnych analiz dla wnioskowanej subpopulacji chorych, tym samym nie wskazują one na odmienne efekty kliniczne. W kontekście funkcjonującego finansowania dla części populacji pacjentów z PChN, brak jest przesłanek, które uzasadniałyby odmienne wnioskowanie i ograniczanie rozszerzenia refundacji na tę grupę pacjentów.

W przypadku populacji pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, uwzględniając profil bezpieczeństwa wnioskowanego produktu leczniczego, tj. zwiększone ryzyko nasilenia niewydolności serca, znaczne obciążenie budżetu płatnika przy objęciu refundacją tej grupy pacjentów, finansowanie ocenianego produktu leczniczego należy uznać za niezasadne.

Mając na uwadze dowody dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa, wytyczne kliniczne, wpływ na budżet płatnika publicznego, a także stanowisko Rady Przejrzystości, Prezes Agencji rekomenduje finansowanie produktu leczniczego Lokelma u pacjentów z hiperkaliemią w przebiegu PChN, natomiast uznaje za niezasadne jego finansowanie we wskazaniu obejmującym przewlekłą niewydolność serca.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Lokelma (sodu cyrkonu cyklokrzemian), proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 30 saszetek 5 g, GTIN: 05000456088428, proponowana cena zbytu netto: [REDAKOWANE], we wskazaniu: leczenie hiperkaliemii u dorosłych chorych w przebiegu:

- przewlekłej choroby nerek (ang. *chronic kidney disease*, PChN) w stadium 3a-5, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna aldosteron (ACEi/ARB) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków;
- przewlekłej niewydolności serca (ang. *heart failure*, HF), u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB/ARNi) i/lub antagonistów receptora mineralokortykoidów (ang. *mineralocorticoid receptor antagonists*, MRA) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków.

Wnioskowane wskazanie dotyczy zatem rozszerzenia względem aktualnie obowiązującego zakresu refundacji o leczenie hiperkaliemii u dorosłych chorych w przebiegu:

- przewlekłej choroby nerek w stadium 3a, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna aldosteron (ACEi/ARB) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków;
- przewlekłej choroby nerek w stadium 3b-5, u chorych z brakiem możliwości zastosowania leków z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna aldosteron (ACEi/ARB);
- przewlekłej niewydolności serca, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB/ARNi) i/lub antagonistów receptora mineralokortykoidów (ang. *mineralocorticoid receptor antagonists*, MRA) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków.

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: ryczałt, w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym, w ramach istniejącej grupy limitowej: 270.0 sodu cyrkonu cyklokrzemian.

Problem zdrowotny

Hiperkaliemia – zwiększenie stężenia potasu w surowicy – jest stosunkowo częstym zaburzeniem w populacji ogólnej, występującym u ok. 1–10% osób, przy czym różnice w częstości wynikają m.in. z odmiennych definicji stosowanych w badaniach (K^+ >5,5 mmol/l lub >6,0 mmol/l). Klinicznie rozpoznaje się ją przy stężeniu potasu >5,0 mmol/l i klasyfikuje jako łagodną (5,0–5,5 mmol/l), umiarkowaną (5,5–6,0 mmol/l) oraz ciężką ($\geq 6,0$ mmol/l).

Hiperkaliemia jest częstym zaburzeniem elektrolitowym u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (PChN), a jej częstość rośnie wraz z pogorszeniem funkcji nerek (spadkiem eGFR) i może sięgać od kilku do kilkudziesięciu procent u chorych z eGFR <30 ml/min/1,73 m²; wiąże się przy tym ze zwiększonym ryzykiem zaburzeń rytmu serca, hospitalizacji i zgonu.

Inhibitory układu renina–angiotensyna–aldosteron (RAASi) oraz antagoniści receptora mineralokortykoidów (MRA) stanowią jedną z częstszych przyczyn hiperkaliemii w populacji pacjentów kardiologicznych. Mimo udowodnionych korzyści klinicznych, sprzyjają one rozwojowi hiperkaliemii poprzez hamowanie działania aldosteronu oraz wpływ na hemodynamikę nerkową, co może ograniczać możliwość ich dalszego stosowania.

U pacjentów z niewydolnością serca, przewlekłą chorobą nerek lub w przypadku podwójnej blokady układu RAAS, częstość występowania hiperkaliemii jest wyraźnie wyższa i mieści się w zakresie 5–10%.

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca jako komparator dla ocenianej technologii, wskazał postępowanie standardowe (SoC, ang. *standard of care*), obejmujące interwencje dotyczące stylu życia stosowane w ramach terapii podtrzymującej (np. dieta i modyfikacja stosowanych jednocześnie leków), bez dedykowanego aktywnego leczenia.

Wybór uznaje się za zasadny, jednak należy zwrócić uwagę, że aktualne wytyczne praktyki klinicznej oraz eksperci wskazują nierefundowany w ocenianym wskazaniu patiromer jako komparator dla ocenianej technologii, który nie został uwzględniony w analizach wnioskodawcy.

Opis wnioskowanego świadczenia

Sodu cyrkonu cyklokrzemian jest niewchłanianym, niepolimerowym, nieorganicznym proszkiem o jednorodnej strukturze mikroporowatej, który preferencyjnie wychwytuje potas, uwalniając w zamian kationy wodorowe i sodowe. Lek wiąże potas w całym przewodzie żołądkowo-jelitowym i zmniejsza stężenie wolnego potasu w jego świetle, prowadząc w ten sposób do zmniejszenia stężenia potasu w surowicy oraz zwiększenia wydalania potasu z kałem – znosząc tym samym hiperkaliemię.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Lokelma jest wskazana w leczeniu hiperkaliemii u dorosłych pacjentów.

Wnioskowane wskazanie refundacyjne jest węższe od zarejestrowanego.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Do głównej analizy włączono 2 badania pierwotne porównujące SZC z placebo (PLC): HARMONIZE i ZS-003 (odpowiednio 251 i 754 pacjentów), przeprowadzone w populacji dorosłych chorych z hiperkaliemią i chorobami współistniejącymi, m.in. z przewlekłą chorobą nerek (62%-62% pacjentów) i niewydolnością serca (36-39% pacjentów). Pacjenci przyjmujący inhibitory RAAS stanowili 70% w badaniu HARMONIZE i 67% w badaniu ZS-003.

W ramach analizy dodatkowej wnioskodawca przedstawił wyniki badań pierwotnych:

- ZS-002, obejmujące populację chorych z hiperkaliemią (w tym z PChN i HF), które nie spełniło kryteriów kwalifikacji do analizy podstawowej ze względu na częściowo niewłaściwe dawkowanie SZC oraz krótki okres obserwacji;
- 2 badania przeprowadzone w populacji pacjentów z niewydolnością serca i hiperkaliemią lub ryzykiem hiperkaliemii (PRIORITIZE-HF i REALIZE-K), które nie spełniały kryteriów włączenia do przeglądu ze względu na niewłaściwe populacje – włączano również pacjentów bez stwierdzonej hiperkaliemii.

Ponadto do przeglądu wnioskodawcy włączono:

- 4 opracowania wtórne (Abuelazm 2024, Carvahlo 2023, Dong 2022 i Huang 2025);
- 11 badań z rzeczywistej praktyki klinicznej (ang. *real world evidence*, RWE).

Dodatkowo analitycy Agencji przedstawili wyniki z publikacji Desai 2024 oraz Fu 2026, w których porównano bezpieczeństwo SZC i patiromeru.

Skuteczność

HARMONIZE – faza randomizowana (4 tyg.)

Wyniki dla populacji ogólnej badania

Wykazano istotne statystycznie (IS) różnice na korzyść SZC (w dawkach 5 mg lub 10 mg) vs PLC w zakresie:

- średniego stężenia potasu (odpowiednio: 4,8; 4,5 vs 5,1 mmol/l);
- odsetka pacjentów ze średnim stężeniem potasu <5,1 mmol/l (odpowiednio 80%, 90% vs 46%);
- odsetka pacjentów z normokaliemią (71%, 76% vs 48%).

Wyniki fazy przedłużonej (11 miesięcy) HARMONIZE-OLE:

- odsetek pacjentów ze średnim stężeniem potasu $\leq 5,1$ mmol/l: 92,8% (wynik skorygowany); 88,3% (wynik nieskorygowany);
- średnia wartość potasu $\leq 5,1$ mmol/l u 76,6–87,5% pacjentów;
- wszyscy pacjenci osiągnęli średnie stężenie potasu $\leq 5,5$ mmol/l;
- normokaliemię osiągnięto u 79,2% chorych.

Subpopulacja pacjentów z hiperkaliemią w przebiegu PChN

Wyniki były zbliżone do wyników w populacji ogólnej badania. W subpopulacji pacjentów z PChN stosujących RAASi w grupach leczonych SZC (5 mg, 10 mg) odnotowano istotnie wyższe odsetki chorych utrzymujących normokaliemię w ciągu 28-dniowego okresu leczenia w porównaniu do PLC (odpowiednio dla dawek SZC: 78% i 92% vs 36%, $p=0,0025$ i $p=0,0002$).

Subpopulacja pacjentów z hiperkaliemią w przebiegu HF

W fazie randomizowanej (4 tyg.) badania HARMONIZE wykazano IS różnice na korzyść SZC (5 mg, 10 mg) vs PLC w subpopulacji pacjentów z HF (1) oraz subpopulacji pacjentów z HF stosujących RAASi (2), w zakresie:

- średniego stężenia potasu: (1) odpowiednio: 4,7, 4,5 vs 5,2 mmol/l); (2) odpowiednio: 4,6, 4,5 vs 5,3 mmol/l;
- odsetka pacjentów z normokaliemią (83%, 89% vs 40%).

Badanie REALIZE-K wykazało IS różnice na korzyść SZC vs PLC w zakresie odsetka pacjentów z normokaliemią (71% vs 36%).

Badanie PRIORITIZE-HF (przedwcześnie zakończone przez COVID-19), zaprojektowane bezpośrednio do oceny intensyfikacji terapii RAAS, nie potwierdziło istotnej statystycznie przewagi sodu cyrkonu cyklokrzemianu nad placebo.

Bezpieczeństwo

W populacjach ogólnych badań HARMONIZE i ZS-003 istotne statystycznie różnice pomiędzy grupami otrzymującymi SZC i placebo zaobserwowano w przypadku zdarzeń niepożądanych ogółem i ciężkich zdarzeń niepożądanych (badanie HARMONIZE; SZC 5 g) oraz hipokaliemii (badanie HARMONIZE; SZC 10 g), wskazując na większą częstość występowania zdarzeń w ramieniu SZC w porównaniu do placebo. Dla pozostałych zdarzeń nie odnotowano znamienych statystycznie różnic pomiędzy grupami.

W fazie przedłużonej badania HARMONIZE zdarzenia niepożądane (AEs) raportowano łącznie u 82 pacjentów (66,7%). Najczęściej zgłaszanymi AEs były zaburzenia żołądkowo-jelitowe (18,7%). U $\geq 5\%$ pacjentów raportowano: nadciśnienie tętnicze (12,2%), zakażenie dróg moczowych (8,9%) i obrzęki obwodowe (8,1%). U 13% pacjentów raportowano zdarzenia związane z obrzękiem. Ciężkie zdarzenia niepożądane (SAEs) wystąpiły u 19,5% pacjentów, wśród których najczęściej występujące obejmowały: przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, choroby układu krążenia, zastoinową niewydolność serca, zapalenie płuc i zakażenie dróg moczowych. 4,9% pacjentów przerwało leczenie z powodu SAEs.

W ChPL Lokelma wśród często występujących AEs wymieniono zdarzenia związane z obrzękiem (5,7%) oraz hipokaliemię (4,1%). Należy zwrócić uwagę, że jako występujące bardzo często ($\geq 1/10$) AE wskazano nasilenie istniejącej niewydolności serca.

Przeprowadzona dodatkowo analiza danych z publikacji Desai 2024 wskazuje, że stosowanie SZC w porównaniu z patiomerem wiąże się z istotnie wyższym ryzykiem zdarzeń związanych z retencją sodu i płynów. Znajduje to odzwierciedlenie w IS gorszych wynikach SZC vs patiomer w zakresie hospitalizacji z powodu niewydolności serca (ogółem i jako rozpoznanie główne; HR=1,37; 95%CI: 1,337-1,410), ryzyka zgonu (HR=1,29; 95% CI: 1,255-1,320) oraz występowania ciężkich obrzęków (HR=1,33; 95% CI: 1,298-1,363).

Ograniczenia

Przedstawione dowody naukowe obejmują szerszą populację pacjentów, co utrudnia wiarygodną ocenę skuteczności ocenianej technologii w populacji, dla której wnioskowane jest rozszerzenie wskazania refundacyjnego. W badaniach oceniających skuteczność SZC w populacji pacjentów z niewydolnością serca znacząca część uczestników nie spełniała kluczowego kryterium klinicznego, jakim jest obecność jawnej hiperkaliemii w momencie rozpoczęcia leczenia.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka (RSS),

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przeprowadzono analizę kosztów-użyteczności (CUA) porównując terapię produktem leczniczym Lokelma (sodu cyrkonu cyklokrzemian) z kontynuacją dotychczasowego leczenia objawowego (SoC). Analizę przeprowadzono z perspektywy NFZ oraz wspólnej (pacjenta i płatnika). Przyjęto dożywotni horyzont czasowy.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie sodu cyrkonu cyklokrzemianu w miejsce SoC w populacji pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (PChN) jest . Oszacowany ICUR wyniósł 129,4 tys. PLN/QALY względem SoC bez uwzględnienia RSS oraz /QALY przy uwzględnieniu RSS. W populacji pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca (HF) stosowanie wnioskowanej technologii jest . Oszacowany ICUR wynosi 68,6 tys. PLN/QALY bez RSS i z RSS. Wartości ICUR znajdują się poniżej progu opłacalności (244 821 PLN/QALY).

Wnioskodawca nie przedstawił wyników analizy progowej z perspektywy NFZ uzasadniając to tym, że z perspektywy płatnika, niezależnie od zwiększania kosztu dla sodu cyrkonu cyklokrzemianu, wartość refundacji będzie stała (ze względu na wysokość limitu finansowania). Z perspektywy wspólnej w wariancie podstawowym analizy, aby współczynnik kosztów-użyteczności był równy progowi należałoby zwiększyć cenę zbytu netto SZC

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest niepewność wyników skuteczności klinicznej wnioskowanego leku w populacji docelowej (model został oparty na danych z trzech różnych badań co może wpływać na wiarygodność otrzymanych wyników) oraz

Obliczenia własne Agencji

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2026 r. poz. 253, z późn. zm.);

Nie zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w dwuletnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) i wspólnej.

Oszacowano liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na [redacted] w I roku oraz [redacted] w II roku.

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją produktu Lokelma we wnioskowanych wskazaniach spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o:

- bez uwzględnienia RSS:
 - ok. 12,17 mln PLN w I roku refundacji;
 - ok. 18,36 mln PLN w II roku refundacji.
- z uwzględnieniem RSS:
 - [redacted] w I roku refundacji;
 - [redacted] w II roku refundacji.

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Lokelma w wariantcie z RSS wynosi [redacted] w I roku i [redacted] w II roku analizy.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest niepewność związana z liczebnością populacji docelowej, brak wskazania przez wnioskodawcę, jakie technologie, poza technologią wnioskowaną, zostały uwzględnione w podziale rynku oraz arbitralne założenia dotyczące przejmowania udziałów rynku.

Obliczenia własne Agencji

Analitycy przedstawili obliczenia własne, uwzględniające wpływ na budżet wnioskowanej technologii w podziale na populacje pacjentów z PChN i niewydolnością serca. Prognozowany [redacted] wydatków całkowitych, w przypadku uwzględnienia RSS, wyniesie w I roku ok. [redacted] dla populacji z PChN i ok. [redacted] dla populacji z niewydolnością serca, a w II roku ok. [redacted] dla populacji z PChN i ok. [redacted] dla populacji z niewydolnością serca.

Dodatkowo przeprowadzono analizę skrajnych scenariuszy dla kluczowych parametrów, [redacted]

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Uwagi do programu lekowego

Nie dotyczy

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono 8 dokumentów zawierających zalecenia dotyczące leczenia hiperkaliemii, w tym wytyczne polskie (PTN 2023; KK/PTN 2024), europejskie i brytyjskie (ESC 2021/2023; UKKA 2023; NICE 2021), międzynarodowe (KDIGO 2024; konsensus Delphi 2022) oraz amerykańskie (AHA/ACC/HFSA 2022).

Wytyczne dotyczące postępowania u pacjentów z hiperkaliemią w przebiegu przewlekłej choroby nerek (PChN) oraz niewydolności serca (HF) są zgodne co do potrzeby utrzymania leczenia inhibitorami układu renina–angiotensyna–aldosteron (RAASi), których redukcja lub odstawienie powinna stanowić ostateczność ze względu na niekorzystny wpływ na rokowanie sercowo-naczyniowe i nerkowe (KDIGO 2024; PTN 2023; Delphi 2022). W pierwszej kolejności zaleca się interwencje obejmujące modyfikację diety, przegląd farmakoterapii, a także zastosowanie diuretyków, leków wiążących potas (m.in. patiromer i cyklokrzemian sodowo-cyrkonowy, SZC) oraz korekcję kwasicy metabolicznej.

W części wytycznych leki wiążące potas są pozycjonowane jako opcja leczenia drugiej linii, stosowana w przypadku utrzymującej się hiperkaliemii (UKKA 2023; NICE 2021; KDIGO 2024), inne natomiast wskazują je jako leczenie preferowane, umożliwiające wdrożenie lub utrzymanie leczenia inhibitorami RAAS (konsensus Delphi 2022, ESC 2021/2023).

Wytyczne brytyjskie precyzują, że patiromer może być stosowany u pacjentów z PChN (stadium 3b–5, niedializowanych) lub z niewydolnością serca, którzy nie mogą otrzymywać terapii RAASi z powodu hiperkaliemii. Natomiast zarówno patiromer jak i SZC są rekomendowane u pacjentów otrzymujących suboptymalne dawki RAASi z powodu podwyższonego stężenia potasu. Zaleca się również zakończenie leczenia tymi lekami w przypadku definitywnego odstawienia terapii RAASi (UKKA 2023).

W przypadku populacji z niewydolnością serca podkreśla się konieczność kontroli hiperkaliemii w celu utrzymania terapii RAASi oraz antagonistami receptora mineralokortykoidów (MRA). Utrzymujące się stężenia potasu $\geq 5,5$ mmol/l mogą wymagać odstawienia MRA ze względów bezpieczeństwa. Jednocześnie wytyczne amerykańskie wskazują, że skuteczność leków wiążących potas w poprawie rokowania poprzez umożliwienie kontynuacji terapii RAASi pozostaje niepewna (ESC 2021/2023; AHA/ACC/HFSA 2022).

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono dwie rekomendacje pozytywne (G-BA 2021, HAS 2024), jedną pozytywną warunkowo (NICE 2022) i jedną negatywną (CADTH 2020), dotyczące leczenia hiperkaliemii u dorosłych pacjentów. W pozytywnych rekomendacjach podkreślono potwierdzoną skuteczność SZC w obniżaniu i normalizacji poziomu potasu oraz możliwość utrzymania terapii RAASi u pacjentów z niewydolnością serca i PChN. Z kolei w rekomendacji negatywnej i zastrzeżeniach rekomendacji pozytywnych wskazuje się na ograniczenia dowodów klinicznych, m.in. brak właściwego komparatora oraz danych dotyczących przeżycia, wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych i wpływu leczenia na jakość życia. NICE sugeruje zawężenie refundacji do chorych z PChN w stadium 3b–5 (bez dializ) lub z niewydolnością serca, ze stężeniem potasu $\geq 6,0$ mmol/l, u których hiperkaliemia uniemożliwia stosowanie optymalnych dawek RAASi.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Lokelma jest finansowany w 14 krajach UE i EFTA, w tym w 12 we wskazaniach obejmujących zarówno przewlekłą chorobę nerek (PChN) jak i niewydolność serca (HF). Nie określono, w ilu krajach produkt leczniczy Lokelma refundowany jest we wskazaniach tożsamych z wnioskowanym.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 15.01.2026 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.2671.2025.2.ZLE), dotyczącego przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Lokelma (sodu cyrkonu cyklokrzemian), w kategorii w aptece na receptę we wskazaniu stanowiącym rozszerzenie względem obecnie refundowanego wskazania, na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2026 r. poz. 253, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości 58/2026.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 58/2026 z dnia 4 maja 2026 roku w sprawie leku Lokelma (sodium zirconium cyclosilicate) we wskazaniu dot. leczenia hiperkaliemii.
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Lokelma (sodu cyrkonu cyklokrzemian) we wskazaniu: Leczenie hiperkaliemii u dorosłych pacjentów w przebiegu: - przewlekłej choroby nerek w stopniu 3a-5, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB) lub brakiem możliwości zastosowania tych

leków; - przewlekłej niewydolności serca, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (ACEi/ARB/ARNi) i/lub antagonistów receptora mineralokortykoidów (MRA) lub brakiem możliwości zastosowania tych leków. Analiza weryfikacyjna OTL.4130.1.2026. Data ukończenia: 22.04.2026.