



**Rekomendacja nr 69/2026**

**z dnia 20 maja 2026 r.**

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

**w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego**

**Sialanar (bromek glikopironium) we wskazaniu:**

**leczenie objawowe ciężkiej postaci ślinotoku (przewlekłego patologicznego wydzielania śliny) u dzieci i młodzieży w wieku od 3 lat z mózgowym porażeniem dziecięcym**

**Prezes Agencji rekomenduje** objęcie refundacją Sialanar (bromek glikopironium) we wskazaniu: leczenie objawowe ciężkiej postaci ślinotoku (przewlekłego patologicznego wydzielania śliny) u dzieci i młodzieży w wieku od 3 lat z mózgowym porażeniem dziecięcym, w ramach nowej grupy limitowej, **pod warunkiem** obniżenia ceny do zapewniającej efektywność kosztową w wariantcie analizy uznanym przez Agencję za wariant najbardziej prawdopodobny oraz wprowadzenia mechanizmu RSS zabezpieczającego maksymalne wydatki płatnika publicznego.

**Uzasadnienie**

Ocena dotyczy zasadności objęcia refundacją produktu leczniczego Sialanar (bromek glikopironium) we wskazaniu: leczenie objawowe ciężkiej postaci ślinotoku (przewlekłego patologicznego wydzielania śliny) u dzieci i młodzieży w wieku od 3 lat z mózgowym porażeniem dziecięcym.

Aktualnie pacjenci nie mają dostępnego alternatywnego refundowanego leczenia zarejestrowanego w tym wskazaniu. Wytyczne kliniczne wskazują, że jedynym lekiem zarejestrowanym w objawowym leczeniu ślinotoku w populacji pediatrycznej jest Sialanar (bromek glikopironium).

Ocenę skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej interwencji oparto m.in. na wynikach 2 badań RCT porównujących glikopironium (GLI) z placebo (PLC): SALIVA (Fayoux 2024, Fayoux 2025) i Zeller 2012a. Wyniki badań wskazują na skuteczność GLI w porównaniu z PLC w zmniejszaniu objawów ślinotoku i poprawie jakości życia.

W analizie ekonomicznej przeprowadzonej techniką analizy kosztów użyteczności, w wariantcie analizy wrażliwości uznanym przez Agencję za najbardziej prawdopodobny (wariant zakładający [redacted]), wykazano, że z perspektywy NFZ i z perspektywy wspólnej stosowanie produktu leczniczego Sialanar jest [redacted].

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych w ramach nowej grupy limitowej w wariantcie analizy wrażliwości uznanym przez Agencję za najbardziej prawdopodobny [redacted] będzie generować dodatkowe wydatki dla płatnika publicznego w wysokości [redacted] w I roku i ok. [redacted] w II roku refundacji w wariantcie z RSS.

Uwzględniając wyniki przeprowadzonych analiz, wytyczne kliniczne, opinie ekspertów klinicznych, a także pozytywne stanowisko Rady Przejrzystości, Prezes Agencji rekomenduje finansowanie produktu leczniczego Sialanar, pod warunkiem obniżenia ceny do poziomu zapewniającego efektywność kosztową w wariantcie analizy uznanym przez Agencję za wariant najbardziej prawdopodobny (wariant zakładający [redacted]), dodatkowo w związku z niepewnościami związanymi z kosztami terapii indywidualnego pacjenta (niepewny czas trwania terapii i możliwość ponownego włączenia leczenia) oraz niepewnością związaną z liczebnością

populacji docelowej, zasadne jest wprowadzenie mechanizmu RSS zabezpieczającego maksymalne wydatki płatnika publicznego.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Sialanar (bromek glikopironium), roztwór doustny, 320 µg/ml, 1 butelka 250 ml, GTIN: 05060506950136, proponowana cena zbytu netto: ██████████.

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym, poziom odpłatności - ryczałt, w ramach nowej grupy limitowej.

### **Problem zdrowotny**

Według ICD-10 mózgowie porażenie dziecięce klasyfikowane jest pod kodem G80, natomiast ślinotok jako zaburzenia wydzielenia śliny ICD-10: K11.7.

Częstość występowania mózgowego porażenia dziecięcego waha się 1,5–3 na 1000 żywo urodzonych dzieci i zależy od statusu ekonomicznego kraju. Współczynnik chorobowości ciężkiej postaci ślinotoku wśród dzieci z porażeniem mózgowym wynosi 33%.

Ślinotok to nadmierny wyciek śliny z ust spowodowany zaburzeniami połykania śliny. Ma miejsce wskutek ponadprzeciętnego pobudzenia układu przywspółczulnego. U podstaw choroby mogą znajdować się niedostateczna kontrola mięśniowa, czy zaburzenie sensomotorycznej kontroli procesu połykania. Ślinotok może być efektem chorób neurologicznych, w tym mózgowego porażenia dziecięcego.

Patologiczny ślinotok w przewlekłych chorobach neurologicznych może być stanem zagrażającym życiu. Ślinotok tylny może prowadzić do aspiracyjnego zapalenia płuc, a przez to do śmierci pacjenta.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Wnioskodawca jako komparator dla ocenianej technologii wskazał brak leczenia.

Zgodnie z opinią ankietowanych przez Agencję ekspertów pacjenci z ocenianym wskazaniem mogą stosować interwencje wskazywane także w wytycznych klinicznych: dostępne w Polsce leki off-label takie jak amitryptylina, atropina, skopolamina (hioscyna), dostępne w ramach procedury importu docelowego plastry TTS ze skopolaminą, benzotropina, triheksyfenidyl oraz zabiegi inwazyjne (toksyna botulinowa oraz leczenie chirurgiczne). Jednakże stanowią w większości opcje nier refundowane bądź sprowadzane w ramach importu docelowego (a zatem dla niewielkiej grupy pacjentów) lub stosowane po niepowodzeniu leczenia farmakologicznego (stosowane w dalszych liniach terapii). W związku z tym wybór komparatora przez wnioskodawcę uznano za zasadny.

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Sialanar to produkt leczniczy zawierający bromek glikopironium - lek przeciwmuskarynowy będący czwartorzędowym związkami amoniowym, którego działanie obwodowe jest podobne do działania atropiny. Leki przeciwmuskarynowe są kompetywnymi inhibitorami działania acetylocholin w miejscach wiązania receptorów muskarynowych narządów efektorowych autonomicznego układu nerwowego unerwionych przez układ przywspółczulny (zazwojowe neurony cholinergiczne). Ponadto leki te hamują działanie acetylocholin w mięśniach gładkich bez unerwienia cholinergicznego.

Wnioskowane wskazanie refundacyjne, tj. leczenie objawowe ciężkiej postaci ślinotoku (przewlekłego patologicznego wydzielenia śliny) u dzieci i młodzieży w wieku od 3 lat z mózgowym porażeniem dziecięcym, jest węższe od wskazania rejestracyjnego, obejmującego leczenie objawowe ciężkiej postaci ślinotoku (przewlekłego patologicznego wydzielenia śliny) u dzieci i młodzieży w wieku od 3 lat z przewlekłymi zaburzeniami neurologicznymi.

### **Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa**

Do przeglądu włączono:

- 2 badania RCT GLI vs PLC: SALIVA: Fayoux 2024 (N = 44 vs 43), Fayoux 2025 (N = 37 vs 37), Zeller 2012a (N = 19 vs 17);
- 1 RCT GLI vs hioscyna (HIO): badanie Parr 2017 (N = 49 vs 41);
- 1 badanie eksperymentalne, jednoramienne - skuteczność i bezpieczeństwo stosowania GLI: badanie Zeller 2012b (N = 137);
- 4 badania obserwacyjne Ozbudak 2025, Orriens 2025 badania Zanon 2021 oraz Reid 2019;
- 3 przeglądy systematyczne: Bradford 2024, You 2021 oraz Sridharan 2018.

### Skuteczność

Skala DIS (skala wpływu ślinienia, ang. Drooling Impact Scale)

Wyniki badania SALIVA wskazują na istotną statystycznie różnicę na korzyść GLI vs PLC względem wartości początkowej w skali DIS: po 4 tyg. (84 dni) dla GLI mediana=-25 (Q1: -43; Q3: -0,5) oraz dla PLC mediana= -2 (-21; 1), ( $p<0,01$ ). Po 12 tyg. (252 dni) obserwowano dalszą poprawę dla GLI mediana=-29,5 (-44,5; 0) oraz mediana=-1 (-16; 5) ( $p<0,001$ ).

Pod względem odsetka pacjentów, u których odnotowano odpowiedź na leczenie wg skali DIS, stosowanie GLI wiązało się z istotnie statystycznie większym odsetkiem poprawy  $DIS \geq 13,6$  pkt w ramieniu interwencji vs PLC zarówno po 28 dniach (odpowiednio 61,4% vs 27,9%,  $RR=2,20$  [95% CI: 1,29; 3,75]), jak i w 84. dniu (63,6% i 34,9%,  $RR=1,82$  [95% CI: 1,15; 2,91]). Podobnie istotnie statystycznie więcej pacjentów uzyskało dobrą odpowiedź na leczenie (poprawa  $\geq 28$  punktów) w grupie GLI vs PLC po 28 dniach (45,5% vs 18,6%,  $RR=2,44$  [95% CI: 1,21; 4,94]) oraz 84 dniach (52,3% vs 16,3%,  $RR=3,21$  [95% CI: 1,54; 6,69]).

Na zakończenie przedłużonej fazy badania zaobserwowano dalszą poprawę w grupie GLI względem rozpoczęcia fazy przedłużonej (od dnia 84) w grupie GLI (dodatkowo 21,6%) oraz w grupie PLC→GLI (59,5%), natomiast względem wartości początkowych w obu grupach o 81%.

Skala DIS – ocena jakości życia

W grupie GLI zaobserwowano istotną poprawę w wyniku dotyczącym pytania nr 9 związanego z jakością życia dziecka, mediana=3 punkty (Q1: -5; Q3: 0) w 28. oraz 84. dniu względem wartości początkowej. W grupie PLC nie odnotowano poprawy, a różnica między grupami była istotna statystycznie. Dla pytania nr 10 dot. wpływu ślinienia dziecka na życie rodziny stosowanie GLI spowodowało poprawę o mediana=2 pkt (-6,5; 0) w 28. dniu oraz o 2,5 pkt (-7; 0) w 84. dniu. W grupie PLC obserwowano redukcję wyniku jedynie w 84 dniu o -1 pkt (-3; 0). Różnica pomiędzy grupami była istotna statystycznie.

W przedłużonej fazie badania SALIVA obserwowano poprawę wyniku w grupie GLI względem wartości początkowych dla pytania 9 mediana=-4 pkt (-7,0; 1,0) oraz PLC→GLI mediana=-4 pkt (-7,0; 0) i pytania 10 odpowiednio w grupie GLI mediana=-5 pkt (-7,0; -2,0) oraz PLC→GLI mediana=-3 (-6,0; 0). Wyniki były istotne statystycznie. Wartości w grupie GLI względem 84 dnia wskazywały na brak różnic dla obu pytań, natomiast dla grupy PLC→GLI dla pytania 9 mediana=-1 (-5,0; 0) oraz dla pytania 10 mediana=-2 (-5,0; 0).

Parr 2017

W badaniu wykazano istotnie statystycznie lepsze wyniki w grupie GLI względem wartości początkowej dla wyników w 12 tyg. w skali DIS ( $MD=28,30$ , brak SD) oraz DSFS ( $MD=2,9$ , brak SD). Dla kwestionariusza TSQM uzyskano 86,8 pkt ( $SD=9,8$ ) dla punktu końcowego skuteczność, 98,1 pkt (5,1) dla zdarzeń niepożądanych, 85,8 pkt (12,0) dla wygody stosowania oraz 86,3 pkt (13,5) dla ogólnego zadowolenia z leczenia.

Zeller 2012a

Autorzy badania zanotowali co najmniej 3-punktową poprawę wyniku mTDS w czasie 8 tyg. u większej liczby pacjentów w grupie GLI w porównaniu do PLC (73,7% vs 17,6%,  $OR=13,07$  [95% CI: 2,61; 65,48],  $RD=0,56$  [0,29; 0,83],  $NNT=2$  [2; 4]), jak również lepsze wyniki w średniej zmianie mTDS dla GLI ( $MD=3,23$  [95% CI: 1,89; 4,57]). GLI wykazywało istotną statystycznie poprawę względem PLC.

Dla punktu końcowego oceniającego zasadność leczenia zaobserwowano istotne statystycznie różnice na korzyść pacjentów leczonych GLI (100% opiekunów, 82,4% badaczy) w porównaniu z PLC (56,3% opiekunów i 41,2% badaczy).

Zeller 2012b

Wyniki wskazują na wzrost o co najmniej 3-punkty wyniku mTDS u 58,5% pacjentów leczonych GLI oraz 48,1% nieleczonych wcześniej GLI po 24 tyg. terapii. Wykazano również redukcję w skali VAS o 3,35 pkt w zakresie ślinienia się. Zarówno opiekunowie (83,5%) jak i badacze (85,8%) wskazywali na zasadność leczenia GLI.

Wyniki badań skuteczności praktycznej

Wyniki przedstawione w publikacjach Reid 2019, Zanon 2021 oraz Ozbudak 2025 wskazują na istotną statystycznie poprawę w skali DIS względem początku badania u pacjentów stosujących GLI w każdym z uwzględnionych w badaniach okresie obserwacji: odpowiednio 11,3 tyg. MD=-26,9, 14,3 mies. MD=-22,3, i 12 tyg. MD=-47,6. Nie podano SD dla uzyskanych wyników.

W badaniu Reid 2019 po tygodniu leczenia GLI poprawa według skali DIS wystąpiła u 56,5% chorych. W badaniu Zanon 2021 wyniki wskazują na poprawę względem początku badania u 76,2% chorych leczonych GLI po 14,3 mies., stabilizację u 19% leczonych oraz pogorszenie u 4,8% (1 pacjent).

W badaniu Zanon 2021 wyniki w skali DSFS przedstawione dotyczące domeny częstości występowania odpowiedzi na leczenie wskazują, że u 47,6% chorych leczonych GLI zaobserwowano poprawę, natomiast u 52,4% stabilizację. W domenie dotyczącej nasilenia ślinienia poprawę odnotowano u 66,7% chorych, a stabilizację u 33,3%. Nie zaobserwowano przypadków pogorszenia się nasilenia ślinotoku.

Dane z Orriens 2025 wskazują na zmniejszenie częstości (początkowo obfity ślinotok występował u 91% pacjentów) i nasilenia ślinotoku (u 100% często lub stale przez cały dzień) po 8 tygodniach terapii GLI – do odpowiednio 35,3% i 58,8%, przy czym różnice były istotne statystycznie. U 52,9% pacjentów obserwowano redukcję o co najmniej 1 pkt w obu domenach (zmiana istotna klinicznie) oraz u 82,4% co najmniej minimalną poprawę w zakresie nasilenia i/lub częstości ślinotoku względem stanu początkowego.

Przeglądy systematyczne

W przeglądzie Bradford 2024 potwierdzono potwierdziło skuteczność GLI w leczeniu ślinotoku, która wynosiła od 52% do 94%, w zależności od sposobu oceny.

W przeglądzie You 2021 wykazano redukcję ślinotoku podczas leczenia GLI w odniesieniu do różnych punktów końcowych (w 2 badaniach zastosowano mTDS). Odpowiedź na leczenie uzyskano od 52% do 95% pacjentów.

W przeglądzie Sridharan 2018 wykazano, że w podgrupie dzieci z porażeniem mózgowym GLI, benzotropina oraz toksyna botulinowa A i B wiązały się z istotną statystycznie redukcją ślinotoku względem PLC.

**Bezpieczeństwo**

W badaniach RCT (SALIVA, Zeller 2012a, Parr 2017) profil bezpieczeństwa GLI wskazuje na akceptowalną i przewidywalną tolerancję, przy:

- większym odsetku zdarzeń niepożądanych vs PLC (np. w SALIVA 77,3% vs 69,8%, brak istotności),
- częstszych działaniach cholinolitycznych (zaparcia ~20,5%, suchość jamy ustnej ~6,8%),
- wyższym odsetku przerwania leczenia (15,9% vs 4,7%)
- zwiększonym ryzyku ciężkich zdarzeń w krótkim okresie (13,6% vs 2,3%),

przy jednoczesnym braku nowych zagrożeń i stabilnym profilem bezpieczeństwa w dłuższej obserwacji. Według Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL): działania niepożądane występujące bardzo często ( $\geq 1/10$ ): drażliwość, zaczerwienienie skóry, niedrożność nosa, zmniejszenie ilości wydzieliny oskrzelowej, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaparcia, biegunka, wymioty, zatrzymanie moczu

### *Ograniczenia*

Głównym ograniczeniem jest stosunkowo krótki okres obserwacji w badaniach i niewielka liczba pacjentów, a także subiektywność skal stosowanych do oceny nasilenia ślinotoku. Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Zaproponowany instrument dzielenia ryzyka (RSS) polegający na [REDACTED]

### **Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Wnioskodawca przeprowadził analizę użyteczności kosztów (CUA) w rocznym (52 tygodnie) horyzoncie czasowym. W ramach analizy podstawowej wnioskodawca założył, iż [REDACTED]

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy w wariantcie podstawowym analizy stosowanie produktu leczniczego Sialanar w porównaniu do braku leczenia jest terapią efektywną kosztowo. ICUR z w perspektywie płatnika publicznego i wspólnej w wariantcie z RSS wynosi odpowiednio [REDACTED]. Przy wartości ICUR oszacowanej w analizie podstawowej, wartość progowa ceny zbytu netto jest [REDACTED] od ceny wnioskowanej i w wariantcie z RSS wynosi [REDACTED] z perspektywy NFZ i [REDACTED] z perspektywy wspólnej.

Należy zwrócić uwagę, że założenia w analizie podstawowej są niezgodne z opiniami ekspertów co do przebiegu leczenia. [REDACTED]

[REDACTED] Biorąc pod uwagę powyższe wydaje się, że bardziej prawdopodobny niż wariant podstawowy będzie wariant analizy wrażliwości zakładający [REDACTED]. W wariantcie tym zmienia się wnioskowanie i wartość ICUR znajduje się [REDACTED] progu opłacalności, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy o refundacji. ICUR z w perspektywie płatnika publicznego i wspólnej w wariantcie z RSS wynosi odpowiednio [REDACTED]. W wariantcie tym wartość progowa ceny zbytu netto jest [REDACTED] od ceny wnioskowanej i w wariantcie z RSS wynosi: [REDACTED] z perspektywy NFZ i [REDACTED] z perspektywy wspólnej.

### *Ograniczenia*

Głównym ograniczeniem analizy jest wskazana wyżej niezgodność założeń z opiniami ekspertów co do przebiegu leczenia, niepewność związana z czasem trwania terapii i możliwością ponownego włączenia leczenia. Zmiany w tym zakresie powodują zmianę wnioskowania względem analizy podstawowej. Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

### *Obliczenia własne Agencji*

Nie dotyczy.

### **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)**

W związku z brakiem aktywnego leczenia aktualnie refundowanego w Polsce we wnioskowanym wskazaniu, w opinii analityków Agencji 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] pacjentów w I roku oraz [REDACTED] pacjentów w II roku.

Wyniki analizy podstawowej wnioskodawcy wskazują, że objęcie refundacją leku Sialanar w ramach nowej grupy limitowej generuje dodatkowe wydatki dla płatnika publicznego wynoszące w wariantcie z RSS:

- o ok. [REDAKTOWANO] w I roku refundacji;
- o ok. [REDAKTOWANO] w II roku refundacji.

oraz dodatkowe wydatki z perspektywy wspólnej wynoszące:

- o ok. [REDAKTOWANO] w I roku refundacji;
- o ok. [REDAKTOWANO] w II roku refundacji.

Należy zwrócić uwagę, że w analizie podstawowej założono, że średni czas leczenia [REDAKTOWANO]. W analizie wrażliwości [REDAKTOWANO] powoduje zwiększenie wydatków inkrementalnych z perspektywy NFZ w wariantcie z RSS do [REDAKTOWANO] w I roku oraz [REDAKTOWANO] w II roku refundacji.

#### *Ograniczenia*

Ograniczeniem analizy jest niepewność związana z czasem trwania terapii i możliwością ponownego włączenia leczenia, co przekłada się na niepewność dotyczącą kosztów terapii indywidualnego pacjenta, a także niepewność związana z oszacowaniem wielkości populacji docelowej. Ponadto wpływ na wielkość populacji mogą mieć wskazane przez ekspertów możliwe nadużycia związane z objęciem refundacją produktu Sialanar – przepisywanie leku pacjentom z łagodnym lub umiarkowanym ślinotokiem lub pacjentom poniżej 3 roku życia.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

#### *Obliczenia własne Agencji*

Nie dotyczy.

#### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

[REDAKTOWANO]

#### **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 5 dokumentów wytycznych klinicznych: angielskie NHSEOE 2026, szkockie NHSGGC 2025, brytyjskie NHS 2024, amerykańskie AACPDm 2019 oraz niemieckie AWMF 2019.

Wytyczne wskazują, że jedynym lekiem zarejestrowanym w objawowym leczeniu ślinotoku w populacji pediatrycznej jest Sialanar (bromek glikopirionium). Stosowanie glikopirionium jest zalecane przez wszystkie odnalezione wytyczne. Ponadto wytyczne zalecają triheksyfenidyl (NHSEOE 2026, NHSGGC 2025, NHS 2024), hioscynę (NHSEOE 2026, NHSGGC 2025, NHS 2024, AACPDm 2019, AWMF 2019), ipratropium (NHSEOE 2026), benzheksol (AACPDm 2019), benztropinę (AACPDm 2019), atropinę i jej pochodne (AWMF 2019). Leczenie polegające na wstrzyknięciach toksyny botulinowej do ślinianek lub interwencji chirurgicznej wymieniane jest głównie jako leczenie po niepowodzeniu farmakoterapii (NHSEOE 2026, NHS 2024, AACPDm 2019).

##### *Rekomendacje refundacyjne*

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 4 rekomendacje pozytywne: HAS 2024, ZIN 2019, G-BA 2018, SMC 2017. Dodatkowo, odnaleziono 1 rekomendację negatywną - CADTH 2020, odnoszącą się do leku

Cuvposa (bromek glikopironium). W rekomendacjach pozytywnych zwraca się głównie uwagę na przewagę w skuteczności nad placebo oraz fakt, że aktualnie nie ma innego leczenia farmakologicznego zarejestrowanego do zastosowania w ocenianej grupie pacjentów. W negatywnej rekomendacji CADTH z 2020 roku, dotyczącej stosowania leku Cuvposa zawierającego bromek glikopironium w leczeniu przewlekłego, ciężkiego ślinienia u pacjentów w wieku od 3 do 18 lat z chorobami neurologicznymi wskazano m.in., że: dostępne było tylko jedno badanie fazy III porównujące glikopirolan z placebo (wyniki sugerowały zmniejszenie ślinienia mierzone zmodyfikowaną skalą oceny (mTDS), jednak skala ta jest subiektywna i niewalidowana oraz brak jest danych o minimalnej istotnej klinicznie zmianie; brak porównań z innymi terapiami stosowanymi w Kanadzie; duża liczba działań niepożądanych oraz to, że badanie trwało tylko 8 tygodni.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Sialanar w ocenianym wskazaniu jest finansowany w 12 krajach UE i EFTA (na 31 wskazanych).

#### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 21.01.2026 r. (znak pisma: PLR.4500.2635.2025.6.JWI), dotyczącego przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Sialanar (glycopyrronii bromidum) w kategorii w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym 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), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 64/2026.

PREZES

Daniel Rutkowski

*/dokument podpisany elektronicznie/*

#### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 64/2026 z dnia 18 maja 2026 roku w sprawie oceny leku Sialanar (glycopyrronii bromidum) we wskazaniu: leczenie objawowe ciężkiej postaci ślinotoku u dzieci i młodzieży w wieku od 3 lat z mózgowym porażeniem dziecięcym
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Sialanar (bromek glikopironium) we wskazaniu: leczenie objawowe ciężkiej postaci ślinotoku (przewlekłego patologicznego wydzielania śliny) u dzieci i młodzieży w wieku od 3 lat z mózgowym porażeniem dziecięcym. Analiza weryfikacyjna OTAP.4130.4.2026. Data ukończenia: 6 maja 2026 r.