

SZCZEGÓŁOWE KRYTERIA KWALIFIKACJI DO PROGRAMU LEKOWEGO LECZENIA DOROSŁYCH PACJENTÓW W WIEKU 18 LAT I POWYŻEJ Z ZABURZENIAMI LIPIDOWYMI*.1

*od 1.10.2025r.



PACJENT Z EKSTREMALNYM RYZYKIEM SERCOWO-NACZYNIOWYM

LDL-C >55 mg/dl (1,4 mmol/l) **pomimo stosowania diety i:**



a) intensywnego leczenia statynami w maksymalnych tolerowanych dawkach oraz statynami w maksymalnych tolerowanych dawkach w skojarzeniu z ezetymibem (łączny czas leczenia co najmniej 6-8 tygodni, w tym leczenia skojarzonego minimum 1 miesiąc) albo natychmiastowe stosowanie terapii statynami w maksymalnych tolerowanych dawkach w skojarzeniu z ezetymibem w pierwszym rzucie leczenia (łączny czas leczenia co najmniej 6-8 tygodni). *Konieczne jest udokumentowanie zachowania prawidłowego compliance na podstawie realizacji recept w IKP.*

lub

b) pacjenci z całkowitą nietolerancją statyn, definiowaną według obowiązujących wytycznych towarzystw naukowych w zakresie diagnostyki i leczenia zaburzeń lipidowych (PTL/KLRWP/PTK/PTDL/PTD/PTNT), jako udokumentowany brak tolerancji co najmniej 2 statyn – jednej w najmniejszej początkowej dawce na dobę i drugiej w dowolnej dostępnej dawce (okres leczenia statynami ustalony przez lekarza prowadzącego, ale nie krótszy niż przez 3 miesiące), w przypadku objawów mięśniowych potwierdzony wynikiem w skali SAMS (9-11 pkt.)



przebyty zawał serca z udokumentowaną w koronarografii

lub tomografii miażdżycy tętnic wieńcowych, który wystąpił do 60 miesięcy przed włączeniem do programu lekowego **oraz**



dotychczasowym jednym zdarzeniem sercowo-naczyniowym lub stanem chorobowym/czynnikiem ryzyka:

a) wieńcowym:

- z dodatkowo przebyłym zawałem serca w wywiadzie **lub**
- wielonaczyniową chorobą wieńcową, zdefiniowaną jako co najmniej 50% zwężenie światła naczynia w co najmniej 2 naczyniach **lub**
- wiekiem poniżej 50 lat w chwili pierwszego zawału, **lub**
- po uprzednio wykonanym zabiegu PCI lub CABG wielonaczyniowej choroby wieńcowej,

b) z chorobą miażdżycową tętnic innych niż wieńcowe, rozumianą jako:

• **choroba tętnic obwodowych (PAD), tj.:**

- chromanie przestankowe ze wskaźnikiem kostka-ramię (ABI) <0,85 **lub**
- przebyta rewaskularyzacja tętnic obwodowych **lub**
- amputacja kończyny z powodu choroby miażdżycowej **lub**

• **choroba tętnic mózgowych, tj.:**

- przebyty udar mózgu niedokrwienny **lub**
- przemijający atak niedokrwienny (TIA) **lub**
- przebyta rewaskularyzacja tętnic dogłowych

c) inne stany chorobowe:

• **cukrzyca typu 2 z poważnym uszkodzeniem narządowym definiowanym jako:**

- eGFR <45 ml/min/1,73 m² niezależnie od albuminurii **lub**
- eGFR 45-59 ml/min/1,73 m² oraz albuminuria (UACR 30-300 mg/g; stadium A2 **lub**
- białkomocz (UACR >300 mg/g; stadium A3 **lub**
- obecność choroby mikronaczyniowej w przynajmniej trzech różnych miejscach, np. albuminuria (stadium A2) oraz retinopatia oraz neuropatia **lub**
- 10-letnie ryzyko sercowo-naczyniowe > 20% według kalkulatora SCORE2-Diabetes **lub**

• **przewlekła choroba nerek z eGFR < 60 ml/min/1,73 m² **lub****

• **lipoproteina (a) > 50 mg/dL (125 nmol/l) **lub****

• **potwierdzona diagnoza rodzinnej heterozygotycznej hipercholesterolemii**, tj. > 8 punktów w skali Dutch Lipid Clinic Network.

PACJENT Z BARDZO WYSOKIM RYZYKIEM SERCOWO-NACZYNIOWYM

LDL-C >70 mg/dl (1,8 mmol/l) **pomimo stosowania diety i:**



a) intensywnego leczenia statynami w maksymalnych tolerowanych dawkach oraz statynami w maksymalnych tolerowanych dawkach w skojarzeniu z ezetymibem (łączny czas leczenia co najmniej 6-8 tygodni, w tym leczenia skojarzonego minimum 1 miesiąc) albo natychmiastowe stosowanie terapii statynami w maksymalnych tolerowanych dawkach w skojarzeniu z ezetymibem w pierwszym rzucie leczenia (łączny czas leczenia co najmniej 6-8 tygodni). *Konieczne jest udokumentowanie zachowania prawidłowego compliance na podstawie realizacji recept w IKP.*

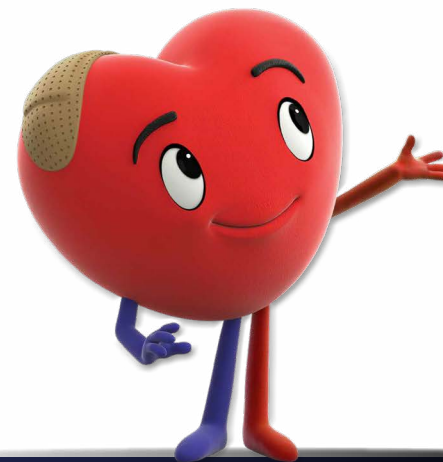
lub

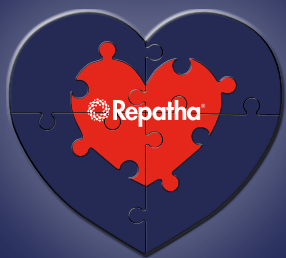
b) pacjenci z całkowitą nietolerancją statyn, definiowaną według obowiązujących wytycznych towarzystw naukowych w zakresie diagnostyki i leczenia zaburzeń lipidowych (PTL/KLRWP/PTK/PTDL/PTD/PTNT), jako udokumentowany brak tolerancji co najmniej 2 statyn – jednej w najmniejszej początkowej dawce na dobę i drugiej w dowolnej dostępnej dawce (okres leczenia statynami ustalony przez lekarza prowadzącego, ale nie krótszy niż przez 3 miesiące), w przypadku objawów mięśniowych potwierdzony wynikiem w skali SAMS (9-11 pkt.)



przebyty zawał serca z udokumentowaną w koronarografii

lub tomografii miażdżycy tętnic wieńcowych, który wystąpił do 24 miesięcy przed włączeniem do programu lekowego.





SZCZEGÓŁOWE KRYTERIA KWALIFIKACJI DO PROGRAMU LEKOWEGO LECZENIA DOROSŁYCH PACJENTÓW W WIEKU 18 LAT I POWYŻEJ Z ZABURZENIAMI LIPIDOWYMI*.1

*od 1.10.2025r.



PACJENT Z HETEROZYGOTYCZNĄ HIPERCHOLESTEROLEMIĄ RODZINNĄ



potwierdzona diagnoza rodzinnej heterozygotycznej hipercholesterolemii, tj. > 8 punktów w skali Dutch Lipid Clinic Network (rekomendowane wykonanie badania genetycznego z diagnostyką kaskadową członków rodziny);



LDL-C > 70 mg/dl (1,8 mmol/l)
lub

LDL-C > 55 mg/dl (1,4 mmol/l) w przypadku współistnienia innego poważnego czynnika ryzyka tj.: nadciśnienie tętnicze, otyłość (BMI ≥ 30 kg/m² lub obwód talii ≥ 80 cm u kobiet i ≥ 94 cm u mężczyzn), lipoproteina (a) > 50 mg/dL (125 nmol/l), cukrzyca typu 2 z poważnym uszkodzeniem narządowym, przewlekła choroba nerek z eGFR < 60 ml/min/1,73 m², przebyty zabieg naczyniowy w obrębie tętnic wieńcowych, szyjnych, dogłowych i obwodowych z powodu choroby miażdżycowej,

pomimo stosowania diety i:



a) intensywnego leczenia statynami w maksymalnych tolerowanych dawkach oraz statynami w maksymalnych tolerowanych dawkach w skojarzeniu z ezetymibem (łączny czas leczenia co najmniej 6-8 tygodni, w tym leczenia skojarzonego minimum 1 miesiąc) albo natychmiastowe stosowanie terapii statynami w maksymalnych tolerowanych dawkach w skojarzeniu z ezetymibem w pierwszym rzucie leczenia (łączny czas leczenia co najmniej 6-8 tygodni). Konieczne jest udokumentowanie zachowania prawidłowego compliance na podstawie realizacji recept w IKP.

lub

b) pacjenci z całkowitą nietolerancją statyn, definiowaną według obowiązujących wytycznych towarzystw naukowych w zakresie diagnostyki i leczenia zaburzeń lipidowych (PTL/KLRWP/PTK/PTDL/PTD/PTNT), jako udokumentowany brak tolerancji co najmniej 2 statyn – jednej w najmniejszej początkowej dawce na dobę i drugiej w dowolnej dostępnej dawce (okres leczenia statynami ustalony przez lekarza prowadzącego, ale nie krótszy niż przez 3 miesiące), w przypadku objawów mięśniowych potwierdzony wynikiem w skali SAMS (9-11pkt.);

albo



pacjenci, z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną oraz homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną leczeni ewolokumabem zakwalifikowani do programu lekowego zgodnie z podpunktem 1.2.5. po osiągnięciu pełnoletności, którzy podlegają przeniesieniu leczenia do ośrodka dla dorosłych bez konieczności spełnienia kryteriów ogólnych kwalifikacji (1.1.).

Referencje:

1. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-marca-2024-r-w-sprawiewykazurefundowanych-lekow-srodkow-spozywczychspecjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych>.

POL-145-25-80041,
utworzono październik 2025

Aktualna Charakterystyka
Produktu Leczniczego Repatha®



AMGEN

©Amgen 2025
Wszystkie prawa zastrzeżone
Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
ul. Puławska 145, 02-715 Warszawa
tel. (22) 581 30 00, fax (22) 581 30 01
www.amgen.pl