



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 322/2018 z dnia 10 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej: valganciclovirum we wskazaniach pozarejestacyjnych

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną valganciclovirum we wskazaniach pozarejestacyjnych, dla postaci leku – tabletki: zakażenia wirusem cytomegalii po transplantacji narządów lub szpiku - leczenie; zakażenia wirusem Ebsteina-Barr po transplantacji narządów lub szpiku – leczenie; a dla postaci leku – proszek do sporządzania roztworu doustnego: zakażenia wirusem cytomegalii po transplantacji narządów lub szpiku – leczenie – w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej; zakażenia wirusem Ebsteina-Barr po transplantacji narządów lub szpiku – leczenie – w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej.*

#### Uzasadnienie

*Valgancyklowir jest prolekiem przeznaczonym do podawania doustnego, który w organizmie pacjenta jest przekształcany do gancyklowiru. Objawowe infekcje wirusami cytomegalii i Epsteina-Barr u pacjentów z przeszczepionymi narządami mają często, ze względu na immunosupresję, ciężki przebieg i leczone są w warunkach szpitalnych, a wówczas lekiem z wyboru jest gancyklowir podawany dożylnie. Jednak u pacjentów z niezbyt ciężkim przebiegiem objawowej infekcji wirusowej valgancyklowir jest równie skuteczny jak gancyklowir. U pacjentów nie wymagających hospitalizacji doustne stosowanie valgancyklowiru jest wygodniejszą formą podawania leku w porównaniu z dożylnymi iniekcjami gancyklowiru.*

*W okresie od poprzedniej opinii Rady z 2016 roku opublikowano 2 rekomendacji dotyczących leczenia zakażenia wirusem CMV u pacjentów po przeszczepie (TSI 2018, BTS 2015). Nie odnaleziono rekomendacji dotyczących leczenia zakażeń wirusem EBV po transplantacji narządów oraz rekomendacji dotyczących leczenia zakażeń wirusem CMV lub wirusem EBV po transplantacji szpiku*



*Nowe dane odnalezione w trakcie obecnego postępowania nie zmieniają wniosku Rady względem poprzedniej opinii.*

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: AOTMiT-BOR-434-21/2015 „Walgancyklowir we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 5 grudnia 2018 r.