



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 336/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku
w sprawie substancji czynnej phenoxymethylpenicillinum
we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną phenoxymethylpenicillinum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: zakażenia u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku – profilaktyka; zakażenia u pacjentów z zaburzeniami odporności – profilaktyka; zakażenia u pacjentów z chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego – profilaktyka.

Uzasadnienie

Fenoksymetylopenicylina jest od wielu lat stosowana w praktyce klinicznej w profilaktyce zakażeń u chorych po przeszczepie szpiku, z niedoborami odporności oraz chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego. W ostatnich latach ukazało się 1 badanie jednoramienne (Choeprasert 2016), sugerujące, że zmniejszona częstość bakteriemii spowodowanej bakteriami Gram-ujemnymi może wynikać z zastosowania doustnej profilaktyki penicyliną u pacjentów poddanych procedurze autologicznej i allogenicznej transplantacji komórek krwiotwórczych (HSCT). Ze względu na fakt, że jednymi z najczęstszych raportowanych wskazań do HSCT w powyższym badaniu były choroby rozrostowe układu krwiotwórczego (ALL - 13%; AML - 12,6%) należy przyjąć, że populacja w badaniu obejmuje również wskazanie dotyczące profilaktyki zakażeń z chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego. Nie odnaleziono badań dotyczących skuteczności antybiotykowej profilaktyki zakażeń (fenoksymetylopenicyliną) u pacjentów z innymi niż wskazanymi powyżej zaburzeniami odporności. Wytyczne praktyki klinicznej (DGHO z 2016 r.) zalecają profilaktykę antybiotykową przy allogenicznej transplantacji komórek macierzystych, natomiast wytyczne NICE z 2017 r. zalecają generalnie stosowanie profilaktyki antybiotykowej w przypadku operacji czystych, potencjalnie zanieczyszczonych oraz zanieczyszczonych.

W analizowanych badaniach pacjenci dobrze tolerowali penicylinę bez poważnych skutków ubocznych. W przypadku pacjentów allo-HSCT z opornym na leczenie zapaleniem zatok i/lub zapaleniem płuc należy mieć



na uwadze możliwość wystąpienia promienicy nawet w przypadku profilaktyki z wykorzystaniem penicyliny (Barraco 2016).

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka uzasadnia dalsze finansowanie fenoksymetylopenicyliny we wnioskowanych wskazaniach pozarejestacyjnych.

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-OT-434-59/2015 „Fenoksymetylopenicylina we wskazaniach: zakażenia u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku (profilaktyka); zakażenia u pacjentów z zaburzeniami odporności (profilaktyka); zakażenia u pacjentów z chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego (profilaktyka) innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.