



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 338/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej ciclosporinum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną ciclosporinum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; anemia aplastyczna u dzieci do 18 roku życia; nieswoiste zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za niezasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną ciclosporinum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: zespół Alporta z białkomoczem u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Cyklosporyna jest zalecana w wytycznych polskich i europejskich towarzystw w leczeniu wielu chorób autoimmunizacyjnych zwłaszcza tocznia rumieniowatego układowego, anemii plastycznej i nieswoistych zapaleń jelit, szczególności wrzodziejącego zapalenia jelit oraz ropni w chorobie Crohna. Zalecenia dotyczące cyklosporyny oparte są na niedużych badaniach z randomizacją oraz badaniach obserwacyjnych, ogólnie na badaniach o słabej jakości. Cyklosporyna jest opcją terapeutyczną głównie dla przypadków opornych na pierwsze linie leczenia. Mimo nefrotoksyczności i konieczności oznaczania stężenia we krwi lek jest od dawna stosowany w tych wskazaniach.

Cyklosporyna nie pojawia się w aktualnych wytycznych z 2013 roku dotyczących leczenia zespołu Alporta, jedyne retrospektywne badanie sugerowało niewielkie korzyści u dzieci z takiej terapii, co przemawia przeciwko refundacji tego leku w tym wskazaniu.

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, Raport nr: OT.4321.23.2018 (Aneks do raportu nr: AOTMiT-OT-434-48/2015) „Cyklosporyna we wskazaniach: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL, zespół Alporta z białkomoczem u dzieci do 18 r. ż., anemia aplastyczna u dzieci do 18 r. ż., nieswoiste zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż.”. Data ukończenia: 14 grudnia 2018 r.