



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości nr 344/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej benazeprilum we wskazaniach pozarejestacyjnych

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną benazeprilum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia.*

#### Uzasadnienie

*Benazepril jest wydalany przez nerki i wątrobę, więc może być przydatny w niewydolności nerek. Może być stosowany jako lek obniżający ciśnienie tętnicze i nefroprotektoryjny u dorosłych i dzieci. Przewlekłej chorobie nerek u dorosłych i u dzieci bardzo często towarzyszy nadciśnienie tętnicze, w którym preferuje się inhibitory konwertazy angiotensyny (ACEi), w tym benazepril, które są szczególnie wskazane u osób z białkomoczem. Nie ma nowych danych naukowych, dotyczących stosowania benazeprilu u dzieci do 18 roku życia, ale nowe zalecenia American Family Physicians z 2018 r uważają ACEi za dopuszczalne, skuteczne, bezpieczne oraz dobrze tolerowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży. Wytyczne European Society of Hypertension z 2016 r także rekomendują je w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży. W Polsce najszerzej stosowany jest ramipril, który jest też preparatem tańszym niż benazepril, ale wydalany jest tylko przez nerki.*

#### 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.4321.21.2018 „Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum we wskazaniach innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 13 grudnia 2018 r.

