



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 354/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej azathioprinum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną azathioprinum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: nieswoiste zapalenie jelit inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia; nefropatia IgA inna niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia; zapalenie naczyń inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Stosowanie azatiopryny w 3 wymienionych wskazaniach pozostają zgodne z aktualnymi zaleceniami i praktyką kliniczną. Nowe rekomendacje z roku 2018 dotyczą tylko dzieci z nieswoistymi zapaleniami jelit, przede wszystkim w podtrzymywaniu remisji. W tym wskazaniu pojawiło się nowe badanie RCT w 2017 roku dotyczące oceny skuteczności i bezpieczeństwa nanocząstek metotreksatu u pacjentów pediatrycznych z nieswoistym zapaleniem jelit w porównaniu azatiopryną. W pozostałych 2 wskazaniach nie są dostępne nowe badania RCT, zatem podobnie jak w czasie wcześniejszej oceny dostępne dane naukowe są niskiej jakości. Wytyczne podkreślają zadawalające bezpieczeństwo terapii azatiopryną. Azatiopryna pozostaje lekiem skutecznym w tych 3 wskazaniach, co wspierają wyniki dostępnych przeglądów systematycznych i wytycznych dotyczących leczenia immunosupresyjnego.

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-434-37/2015 „Azatiopryna we wskazaniach: nieswoiste zapalenie jelit inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 roku życia; nefropatia IgA inna niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 roku życia; zapalenie naczyń inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 roku życia innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.