



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 187/2019 z dnia 24 czerwca 2019 roku w sprawie substancji czynnej donepezilum we wskazaniach pozarejestacyjnych: otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną donepezilum we wskazaniach pozarejestacyjnych: otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona.*

#### Uzasadnienie

*Wyszukiwanie przeprowadzone przez analityków Agencji pozwoliło na odnalezienie 5 wytycznych klinicznych (NICE 2018, BAP 2017, PTMR 2018, NICE 2017, APA 2016), w których omawiana substancja czynna jest rekomendowana do stosowania w leczeniu otępienia w przebiegu choroby Parkinsona (wytyczne zalecają stosowanie inhibitorów cholinesterazy w pierwszej linii leczenia).*

*W trakcie aktualizacji istniejących dowodów naukowych znaleziono:*

- Meng 2018 – metaanaliza oceniająca skuteczność inhibitorów cholinesterazy i memantyny u pacjentów z upośledzeniem funkcji poznawczych w chorobie Parkinsona. W siedmiu badaniach wykazano znaczącą poprawę u uczestników leczonych w porównaniu z placebo (RR = 1,29; 95% CI: 1,15-1,45; P <0,0001). Donepezil i memantyna nie powodowały wzrostu ilości działań niepożądanych w porównaniu z placebo.*
- Velayudhan 2017 – przegląd aktualnych dowodów w leczeniu otępienia z ciałami Lewy'ego. Donepezyl w dawce 5 i 10 mg w 12-tyg. randomizowanym badaniu u pacjentów z DLB wykazał dobrą tolerancję; znaczącą ogólną, poznawczą i behawioralną poprawę oraz zmniejszył obciążenie opiekuna przy najwyższej dawce [Mori 2012].*



**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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, aneks do raportu nr: BOR.434.18.2016, „Donepezyl, kwetiapina i rywastygmina w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”, data ukończenia: 17 czerwca 2018 r.