



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 255/2019 z dnia 12 sierpnia 2019 roku
w sprawie substancji czynnej leflunomidum we wskazaniach
pozarejestacyjnych: młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów -
postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku
nietolerancji metotreksatu

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną leflunomidum we wskazaniach pozarejestacyjnych: młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu.

Uzasadnienie

Nie odnaleziono nowych badań/publikacji, które nie zostały uwzględnione w raporcie analitycznym z 2016 r. Jedynym badaniem włączonym wówczas do przeglądu było wieloośrodkowe, randomizowane badanie kliniczne (Silverman 2005) z podwójnie ślepą próbą i grupą kontrolną, które wykazało podobną skuteczność leczenia leflunomidem i metotreksatem (MTX) u dzieci z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów.

Lek jest dobrze tolerowany. Najczęściej raportowane działania niepożądane obejmują objawy ze strony przewodu pokarmowego, w tym ból nadbrzusza, dyspepsję, biegunkę oraz zapalenie żołądka. Inne często występujące działania niepożądane dotyczą bólu głowy, wysypki oraz alopecji.

Koszty stosowania leflunomidu są znacznie mniejsze niż leków biologicznych.

Leflunomid rekomendowany jest przez American College of Rheumatology (2019) w leczeniu MIZS o początku układowym/uogólnionym u dzieci oraz może być opcją, obok leków biologicznych (abataceptu i tocilizumabu), po niepowodzeniu terapii MTX lub blokerem TNF.

Konsultant ds. Reumatologii stwierdziła, że „Leflunomid jest zarejestrowany do leczenia aktywnego Reumatoidalnego Zapalenia Stawów (RZS) i Łuszczycowego Zapalenia Stawów u chorych dorosłych. Jest wiele aktualnych prac wskazujących, że lek jest skuteczny i bezpieczny w leczeniu Młodzieńczego



Idiopatycznego Zapalenia Stawów (MIZS) u ludzi poniżej 18 roku życia, jeżeli metotreksat (MTX) jest nieskuteczny lub nietolerowany”.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr: OT.4321.35.2019 „Leflunomidum we wskazaniu: młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu”. Data ukończenia: 7 sierpnia 2019 r.