



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 392/2019 z dnia 2 grudnia 2019 roku w sprawie substancji czynnej pirfenidon we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną pirfenidon we wskazaniu pozarejestacyjnym: alergiczne zapalenie pęcherzyków płuc z postępującym zwłóknieniem.

Uzasadnienie

Wymieniona substancja czynna była dwukrotnie opiniowana przez Radę Przejrzystości w ramach programu lekowego: „Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (ICD-10: 84.1)”: w 2013 r. stanowisko Rady Przejrzystości było negatywne (SRP 121/2013, SRP 122/2013,) w 2016 r. stanowisko Rady Przejrzystości było pozytywne (SRP 44/2016, SRP 45/2016). Aktualnie, zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr. 2019.88) substancja czynna pirfenidon objęta jest refundacją w ramach programu lekowego B.87. Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (ICD-10: J84.1).

Żadne odnalezione wytyczne praktyki klinicznej nie odnosiły się bezpośrednio do leczenia alergicznego zapalenia pęcherzyków płuc z postępującym zwłóknieniem. Wszystkie wytyczne w leczeniu śródmiąższowych chorób płuc, w tym alergicznego zapalenia pęcherzyków płucnych wskazywały w pierwszej kolejności konieczność usunięcia alergenu oraz zastosowanie glikokortykosteroidów. Wskazano również na możliwość zastosowania leków immunosupresyjnych.

Leki zapobiegające bliznowaceni (bez wskazania konkretnej substancji) w alergicznym zapaleniu pęcherzyków płucnych są zalecane jedynie w wytycznych European Lung Foundation z 2011 r.

Nie odnaleziono rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych zawierających pirfenidon w leczeniu alergicznego zapalenia pęcherzyków płucnych z postępującym zwłóknieniem.



W opinii eksperta najskuteczniejszą, najczęściej stosowaną i najtańszą technologią w leczeniu alergicznego zapalenia pęcherzyków płucnych z postępującym zwłóknieniem jest prednizon (ok. 90% pacjentów) lub prednizon z lekiem immunosupresyjnym (ok. 10% pacjentów). Jednakże leczenie to nie jest zawsze skuteczne i może dojść do progresji choroby. Leczenie przeciwfibrotyczne może być, jego zdaniem, cenną opcją leczenia u pacjentów z postępującym włóknieniem śródmiąższowym płuc (również poza idiopatycznym włóknieniem płuc), jeśli wyczerpano inne możliwości terapii. Ekspert wskazał jednak, że brak jest badań klinicznych wysokiej jakości oceniających skuteczność pirfenidonu w alergicznym zapaleniu pęcherzyków płuc z postępującym zwłóknieniem. Dostępne wyniki jedyne randomizowanego badania zostały opublikowane w postaci abstraktu konferencyjnego, co uniemożliwia ocenę ryzyka wystąpienia całkowitego błędu systematycznego, a ograniczeniem drugiego badania jest jego retrospektywny charakter. Uwzględniając powyższe, Rada Przejrzystości opiniuje jak we wstępie.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLR.4604.1196.2019.RB z dnia 29.10.2019 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie substancji czynnej pirfenidon, we wskazaniach pozarejestacyjnych: alergiczne zapalenie pęcherzyków płuc z postępującym zwłóknieniem.

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, raport nr: OT.4320.31.2019 „Pirfenidon we wskazaniu: alergiczne zapalenie pęcherzyków płuc z postępującym zwłóknieniem”. Data ukończenia: 27 listopada 2019 r.