



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 402/2019 z dnia 16 grudnia 2019 roku w sprawie substancji czynnej mesalazinum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za niezasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną mesalazinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: mikroskopowe zapalenie jelit, choroba uchyłkowa jelit.

Uzasadnienie

Uchyłkowa choroba jelit

Wytyczne NICE 2019 wskazują, iż nie należy podawać aminosalicylanów lub antybiotyków w celu zapobiegania nawrotom ostrego zapalenia uchyłków. W wytycznych nie odniesiono się do stosowania mesalazyny w pozostałych postaciach choroby uchyłkowej. Najlepsze dostępne dowody z randomizowanych badań sugerują, że mesalazyna stosowana w monoterapii nie zapobiega nawrotom zapalenia uchyłków, w porównaniu z placebo u pacjentów z objawową niepowikłaną chorobą uchyłkową. Konieczne są dalsze badania w celu zbadania roli mesalazyny jako środka wspomagającego inne środki medyczne w zapobieganiu zapaleniu uchyłków u pacjentów z objawową niepowikłaną chorobą uchyłkową.

W oparciu o całość dowodów naukowych, można przyjąć, że mesalazyna może jedynie zmniejszać nawroty objawowej niepowikłanej choroby uchyłkowej jelit, ale nie zapobiega nawrotom ostrego niepowikłanego zapalenia uchyłków. Istnieje niepewność co do wpływu mesalazyny na osiągnięcie remisji w objawowej niepowikłanej chorobie uchyłkowej i ostrym niepowikłanym zapaleniu uchyłków. Mesalazyna nie zmniejsza prawdopodobieństwa rozwoju ostrego zapalenia uchyłków u osób z objawową niepowikłaną chorobą uchyłkową, może natomiast poprawić jakość życia w objawowej niepowikłanej chorobie uchyłkowej i symptomy choroby pacjentów w obydwu podtypach choroby uchyłkowej, z większym efektem w objawowej niepowikłanej chorobie uchyłkowej.

Mikroskopowe zapalenie jelita

Stosowanie mesalazyny w mikroskopowym zapaleniu jelita jest od lat, w niektórych sytuacjach klinicznych, alternatywną terapią do budesonidu.



Terapia budesonidem jest skuteczniejsza, ale nie zawsze możliwa do zastosowania. Opublikowane w 2018 roku wyniki badania randomizowanego III fazy (Miehlke), w którym oceniono skuteczność i bezpieczeństwo budesonidu lub mesalazyny w porównaniu z placebo u pacjentów z czynnym limfocytowym zapaleniem jelita grubego wskazują, że budesonid jest skuteczny i bezpieczny w indukcji remisji klinicznej i histologicznej u pacjentów z limfocytowym zapaleniem jelita grubego w porównaniu z placebo, natomiast mesalazyna nie była znacząco lepsza od placebo. W ostatnio publikowanych badaniach również podkreśla się niepewność co do korzyści i szkód wynikających z zastosowania mesalazyny również w skojarzeniu z innymi produktami. Podsumowując przedstawione argumenty należy zauważyć, że nie ma jednoznacznych dowodów na to, że mesalazyna może być przydatna w terapii tej grupy pacjentów.

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.434.30.2016 „Mesalazyna w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia: 10 grudnia 2019 r.