



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 417/2019 z dnia 16 grudnia 2019 roku w sprawie substancji czynnej metotreksat w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną metotreksat we wskazaniu pozarejestacyjnym: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

Omawiana substancja czynna była dwukrotnie oceniana przez AOTMiT w 2015 r. i 2017 r. i zaopiniowana pozytywnie przez Radę Przejrzystości w 2017 r. (Opinia Rady Przejrzystości nr 22/2017 z dnia 23 stycznia 2017 r.) w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych substancji czynnej metotreksat we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL.

W wytycznych klinicznych znaleziono następujące zalecenia do stosowania metotreksatu:

- 1. W rekomendacjach ECCO 2017 – Harbord 2017 (Europa), ECCO-ESPGHAN 2018a – Turner 2018a (Europa), ECCO-ESPGHAN 2018b – Turner 2018b (Europa): wskazano na możliwość stosowania metotreksatu u pacjentów z rozpoznaniem wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i steroidoopornością.*
- 2. W rekomendacjach EULAR 2019 - Ramos-Casals 2019 (Europa) wskazano na możliwość stosowania leków immunosupresyjnych, w tym metotreksatu, w leczeniu zespołu Sjögrena.*
- 3. W rekomendacjach EULAR 2019 – Fanouriakis 2019 (Europa): wskazano na możliwość stosowania leków immunosupresyjnych, takich jak metotreksat, w połączeniu z glikokortykosteroidami, w leczeniu tocznia rumieniowatego układowego, u pacjentów nieodpowiadających na hydroksychlorochinę lub hydroksychlorochinę.*
- 4. W rekomendacjach EULAR 2018 – Ehlers 2018 (Europa) wskazano na możliwość wspomagającego stosowania metotreksatu w leczeniu olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic, w celu zmniejszenia skumulowanej dawki glikokortykosteroidów.*



5. W *International Consensus - Giacomelli 2017 (Świat)*: wskazano na skuteczność metotreksatu w leczeniu zapalenia stawów w przebiegu twardziny układowej.

6. W dokumencie *EDF 2017 – Knobler 2017 (Europa)*: wskazano na możliwość leczenia metotreksatem zlokalizowanej twardziny skóry.

W innych chorobach autoimmunizacyjnych takich jak: stwardnienie rozsiane, pęcherzyca, małopłytkowość idiopatyczna, choroba Gravesa-Basedowa, cukrzyca typu I, pierwotna marskość żółciowa wątroby, nie odnaleziono dowodów na skuteczność stosowania metotreksatu.

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.4321.48.2019 „Metotreksat we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL”, data ukończenia: 12 grudnia 2019 r. oraz Aneks do raportu nr: OT.434.61.2016.