



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 108/2019 z dnia 15 kwietnia 2019 roku

w sprawie substancji czynnej danazol w wskazaniach pozarejestacyjnych: małopłytkowość autoimmunizacyjna oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną dalszą refundację leków zawierających substancję czynną danazol w wskazaniach pozarejestacyjnych: małopłytkowość autoimmunizacyjna oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny.*

#### Uzasadnienie

*Danazol jest lekiem stosowanym od lat w leczeniu idiopatycznej małopłytkowości, z umiarkowaną skutecznością i zadawalającym profilem bezpieczeństwa. W krajach o wysokim PKB jest on wypierany przez takie leki jak rutyksymab i agoniści trombopoetyny eltrombopag i romiplostim, lecz nie są one jeszcze w pełni dostępne dla polskich pacjentów w tym wskazaniu. Danazol jest terapią dużo tańszą.*

*Danazol jest lekiem stosowanym od lat w leczeniu niedokrwistości i małopłytkowości w przebiegu zespołu mielodysplastycznego, co jest oparte na dowodach naukowych średniej jakości.*

#### 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 2016 r., poz. 1536 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 „Danazol w wskazaniach innych niż określone w ChPL”, raport nr: OT.4321.14.2019, data ukończenia: 12 kwietnia 2019 r.

