



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 338/2019 z dnia 21 października 2019 roku
w sprawie substancji czynnej chlorambucilum we wskazaniu
pozarejestacyjnym: amyloidoza

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną chlorambucilum we wskazaniu pozarejestacyjnym: amyloidoza.

Uzasadnienie

Wymieniona substancja czynna została pozytywnie zaopiniowana przez Radę Przejrzystości (ORP 337/2016 z dn. 21 listopada 2016 r.). Nieliczne badania, obejmujące małe grupy chorych lub opisy przypadków wskazują na możliwą skuteczność chlorambucylu w zakresie zmniejszenia proteinurii w amyloidozie wtórnej, np. w przebiegu reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, młodzieńczego zapalenia stawów, łuszczycowego zapalenia stawów, szczególnie przy przeciwwskazaniach do cyklofosfamidu. Nie odnaleziono nowych rekomendacji klinicznych, badań pierwotnych, ani przeglądów systematycznych dotyczących terapii chlorambucylem we wnioskowanym wskazaniu.

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.4321.52.2019 „Chlorambucilum we wskazaniach innych niż określone w ChPL: amyloidoza”. Data ukończenia: 17 października 2019 r.

