



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 32/2019 z dnia 11 lutego 2019 roku  
w sprawie substancji czynnej azathioprinum  
we wskazaniach pozarejestacyjnych:  
choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną azathioprinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL.*

### Uzasadnienie

*Przedmiotem opinii jest odniesienie się możliwości przedłużenia stosowania azatiopryny we wskazaniach pozarejestacyjnych czyli głównie:*

- *nefropatia IgA nieautoimmunologiczna,*
- *nieswoiste zapalenie jelit nieautoimmunologiczne,*
- *zapalenie naczyń nieautoimmunologiczne,*
- *sarkoidoza,*
- *stwardnienie rozsiane,*
- *myastenia gravis,*
- *stan po przeszczepie:*
  - *kończyny,*
  - *rogówki;*
- *śródmięszowe zwłóknienia płuc,*
- *atopowe zapalenie skóry,*
- *pemphigoid postać pęcherzowa,*
- *przewlekłe słoneczne zapalenie skóry,*
- *rumień wielopostaciowy,*
- *liszaj płaski,*
- *pityriasis rubra pilaris,*

*oraz inne choroby autoimmunizacyjne nie ujęte w ChPL dla azatiopryny.*

*Stosowanie azatiopryny w leczeniu chorób autoimmunizacyjnych jest standardowym postępowaniem zgodnym z ChPL, ale niektóre jednostki*



*chorobowe nie są w ChPL jednoznacznie zapisane, co może powodować problemy interpretacyjne w zakresie wskazań. Pomimo stosunkowo niskiej jakości dowodów skuteczności azatiopryny, praktyka kliniczna potwierdziła jej przydatność. Stosunek korzyści do ryzyka w zastosowaniu azatiopryny jest niepewny, jednakże może być ona skuteczna w zmniejszaniu prawdopodobieństwa nawrotu choroby i progresji niepełnosprawności. Stosowanie azatiopryny jest zgodne z rekomendacjami klinicznymi.*

*W przypadku azatiopryny większość odnalezionych nowych przeglądów systematycznych i metaanaliz od roku 2016 dotyczyła nieswoistych chorób zapalnych jelit. Ponadto odnaleziono dodatkowe dowody naukowe dotyczące leczenia pierwotnego zapalenia dróg żółciowych.*

*Odnalezione dowody nie zmieniają wnioskowania z poprzedniego raportu.*

#### **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 „Azathioprinum we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL oraz Cyclophosphamidum we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne”, raport nr: OT.4321.4.2019 (Aneks do raportu nr: AOTMiT-OT-434-8/2016), data ukończenia: 6 lutego 2019 r.