



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 133/2020 z dnia 1 czerwca 2020 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną budesonidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną budesonidum we wskazaniach pozarejestacyjnych: indukcja remisji u pacjentów pediatrycznych z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające; indukcja remisji u pacjentów z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią choroby Leśniowskiego - Crohna z zajęciem jelita grubego, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające.

Uzasadnienie

Aktualizacja przeglądu systematycznego przeprowadzonego w 2017 roku mająca na celu odnalezienie dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zawierających budesonid o przedłużonym uwalnianiu w indukcji remisji u dzieci z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub u pacjentów z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna, wykazała brak nowych doniesień naukowych.

Odnaleziono natomiast 3 rekomendacje kliniczne, które względem poprzedniego raportu uległy zmianie w zakresie wytycznych postępowania klinicznego. W większym stopniu niż poprzednio zalecają one stosowanie budesonidu we wnioskowanym wskazaniu (polskie PTG z 2017, europejskie ECCO z 2019 roku, ECCO/ESPGHAN z 2018 roku; tylko te ostatnie odnoszą się bezpośrednio do populacji pediatrycznej).

W poprzednich wytycznych ECCO/ESPGHAN z 2012 roku postaci doustne budesonidu nie były polecane w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, natomiast wytyczne z roku 2018 we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego w populacji pediatrycznej zalecają zastosowanie steroidów w drugiej linii leczenia w łagodnej do umiarkowanej postaci po niepowodzeniu leczenia



preparatami 5-ASA. Zalecenia wskazują na możliwość zastosowania doustnych steroidów 2. generacji z mniejszym wpływem ogólnoustrojowym, tj. dipropionianu beklametazonu i budezonidu MMX.

W chorobie Leśniowskiego-Crohna w populacji dorosłych jako podstawę leczenia wskazuje się budezonid w przypadku lokalizacji krętniczo-kątniczej choroby (w innych lokalizacjach prednizon/prednizolon). W wytycznych PTG 2017 i ECCO 2019 zaleca się stosowanie budezonidu w celu indukcji remisji klinicznej u pacjentów z łagodną do umiarkowanej postaci choroby Leśniowskiego-Crohna ograniczonej do jelita krętego i/lub okrężnicy wstępującej (silna rekomendacja, umiarkowana jakość dowodów). W wytycznych nie odniesiono się do populacji pediatrycznej i do budezonidu MMX. Należy jednak zakładać, że korzyści ze stosowania budezonidu u dzieci z chorobą Leśniowskiego-Crohna w postaci łagodna do umiarkowanej będą przeważać nad działaniami niepożądanymi.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4321.68.2019 „Budezonid we wskazaniach: indukcja remisji u pacjentów pediatrycznych z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią WZJG, gdzie leczenie preparatami 5 - ASA jest niewystarczające, indukcja remisji u pacjentów z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią choroby Leśniowskiego - Crohna, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające”, data ukończenia: 27.05.2020 r.