



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 20/2020 z dnia 20 stycznia 2020 roku w sprawie substancji czynnej anakinra w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną anakinra we wskazaniach pozarejestacyjnych:

1. *Inne wrodzone zespoły autozapalne:*
 - a. *TRAPS;*
 - b. *FMF, po nieskuteczności leczenia maksymalną tolerowaną dawką kolchicyny;*
2. *Poligenowe zespoły autozapalne mediowane przez IL-1:*
 - a. *Zespół Schnitzlera;*
3. *Amyloidoza wtórna, zależna od zmian autozapalnych.*

Uzasadnienie

Dnia 20 lutego 2017 r. Rada przejrzystości wydała pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją leku Kineret (anakinra) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego [ORP 40/2017]. W opinii Rady aktualnie dostępne dowody naukowe nie zmieniają w istotny sposób stanu wiedzy na temat skuteczności leku w w/w wskazaniach. Tym samym Rada uznaje za właściwe kontynuowanie refundacji substancji czynnej Anakinra w wyżej wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych.

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.4321.57.2019 „Anakinra w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: inne wrodzone zespoły autozapalne: - TRAPS, FMF po nieskuteczności leczenia maksymalną tolerowaną dawką kolchicyny;



- poligenowe zespoły autozapalne mediowane przez IL-1- Zespół Schnitzlera; - amyloidoza wtórna, zależna od zmian autozapalnych”, data ukończenia: 15 stycznia 2020 r.