



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 77/2021 z dnia 21 czerwca 2021 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 wskazaniu pozarejestacyjnym: postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi.*

#### Uzasadnienie

*Od 1 maja 2021 r. budezonid jest finansowany wyłącznie w jednym z wymienionych powyżej wskazań off-label, tj. postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi, co najprawdopodobniej wynika z faktu, iż od 2 września 2020 r. lek Cortiment MMX, zawierający substancję czynną budezonid został zarejestrowany we wskazaniu: indukcja remisji u pacjentów z aktywnym mikroskopowym zapaleniem jelita grubego. Należy jednak podkreślić, że zarejestrowane wskazanie leku Cortiment MMX jest węższe od wskazania, które finansowane było we wskazaniu pozarejestacyjnym.*

*W ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego odnaleziono jeden opis przypadku – badanie Sonavane 2018, stanowiące opis 56-letniej kobiety ze zdiagnozowaną chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi (GVHD) po ortotopowym przeszczepie wątroby. Wyniki tej publikacji wskazują na skuteczność budezonidu w analizowanej jednostce chorobowej.*

*Europejskie towarzystwo EBMT z 2020 roku rekomenduje stosowanie budezonidu we wskazaniu: postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi; podobne stanowisko przyjął również NCCN w 2021 r.*

#### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), 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 2020 r., poz.



1398), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4221.7.2021 „Budesonidum we wskazaniach: postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi, mikroskopowe zapalenie jelit”, data ukończenia: 17.06.2021 r.