



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 126/2021 z dnia 30 sierpnia 2021 roku
w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną
valganciclovirum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną valganciclovirum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. (dla postaci leku):

- *tabletki:*
 - *zakażenia wirusem cytomegalii po transplantacji narządów lub szpiku – leczenie;*
 - *zakażenia wirusem Epsteina-Barr po transplantacji narządów lub szpiku – leczenie;*
- *proszek do sporządzania roztworu doustnego:*
 - *zakażenia wirusem cytomegalii po transplantacji narządów lub szpiku – leczenie – w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej;*
 - *zakażenia wirusem Epsteina-Barr po transplantacji narządów lub szpiku – leczenie – w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej.*

Uzasadnienie

W 2016 i 2018 roku RP wydała pozytywne opinie (nr 38/2016 oraz nr 322/2018) w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych substancji czynnej walgancyklowir we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: w leczeniu zakażeń wirusem cytomegalii lub Epsteina-Barra, po transplantacji narządów lub szpiku.

Walgancyklowir jest prolekiem przeznaczonym do podawania doustnego, który w organizmie pacjenta jest przekształcany do gancyklowiru. Objawowe infekcje



wirusami cytomegalii i Epsteina-Barr u pacjentów z przeszczepionymi narządami mają często, ze względu na immunosupresję, ciężki przebieg. Leczone są w takich przypadkach w warunkach szpitalnych, a wówczas lekiem z wyboru jest gancyklowir podawany dożylnie. U pacjentów niewymagających hospitalizacji doustne stosowanie walgancyklowiru jest wygodniejszą formą podawania leku, w porównaniu z dożylnymi iniekcjami gancyklowiru.

Podobnie jak w opracowaniu z 2018 roku (OT.4321.28.2018), w wyniku aktualizacji przeglądu nie odnaleziono nowych badań dotyczących stosowania walgancyklowiru w leczeniu zakażenia CMV lub EBV. Wyniki przedstawionej w opracowaniu z 2015 r. (AOTMiT-BOR-434-21/2015) metaanalizy Vaziri 2014 wskazywały na brak istotnych statystycznie różnic między walgancyklowirem i gancyklowirem w zakresie eliminacji wirerii u pacjentów po przeszczepie narządów litych.

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 2021 r., poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr OT.4221.37.2021 (Aneks do opracowań nr: OT.4321.28.2018, AOTMiT-BOR-434-21/2015) „Walgancyklowir we wskazaniach innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 26 sierpnia 2021 r.