



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 36/2022 z dnia 7 marca 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną tacrolimus w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną tacrolimus w wskazaniu pozarejestacyjnym: stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek.

Uzasadnienie

W dniu 15 kwietnia 2019 roku Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię (nr 113/2019) w przedmiocie kontynuacji refundacji leków zawierających substancję czynną tacrolimus w ocenianym wskazaniu. Niniejsza opinia stanowi aktualizację poprzednich opracowań pod kątem nowych wytycznych klinicznych oraz dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa wskazanej technologii medycznej.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono nowe rekomendacje praktyki klinicznej. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Transplantologicznego z 2021 r. dotyczące leczenia immunosupresyjnego po przeszczepieniu narządów unaczynionych uznają takrolimus za jeden z podstawowych leków immunosupresyjnych. W ich świetle zalecany podstawowy protokół leczenia podtrzymującego po przeszczepieniu kończyny obejmuje m.in. takrolimus i mykofenolan mofetylu. Europejskie wytyczne z 2020 r. dotyczące profilaktyki i leczenia choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (GVHD) po przeszczepieniu komórek macierzystych w celu leczenia złośliwych nowotworów hematologicznych także wymieniają takrolimus i mykofenolan mofetylu. Amerykańskie wytyczne z 2021 r. wskazują z kolei, że takrolimus w skojarzeniu z mykofenolanem mofetylu należy do najczęściej stosowanych w Stanach Zjednoczonych i w Europie schematów profilaktycznych zapobiegających GVHD po przeszczepieniu krwi pępowinowej.

W wyniku aktualizacji przeglądu odnaleziono również nowe dowody naukowe. W metaanalizie Yu 2021 stosowanie miejscowe takrolimusu (a także



mykofenolanu mofetylu i cyklosporyny A) uznano za obiecujące postępowanie zapobiegające odrzuceniu przeszczepu w przypadku keratoplastyki penetrującej wysokiego ryzyka. W przeglądzie systematycznym z metaanalizą Huang 2020 wykazano, że profilaktyczne stosowanie takrolimusu w skojarzeniu z metotreksatem (TAC+MTX) istotnie zmniejsza częstotliwość występowania ostrych zdarzeń GVHD u pacjentów po przeszczepie krwiotwórczych komórek macierzystych w porównaniu do stosowania schematu zawierającego cyklosporynę i metotreksat. Zaobserwowano także, że TAC+MTX wydłuża przeżycie całkowite u pacjentów, którzy otrzymali przeszczep od dawcy niespokrewnionego. W badaniu Faramarzi 2021 zaobserwowano, że takrolimus stosowany miejscowo był tak samo skuteczny jak mykofenolan mofetylu, jako uzupełnienie miejscowych i ogólnoustrojowych kortykosteroidów w zmniejszaniu odrzucania przeszczepu warstwowego tylnego rogówki z 12-miesięcznym okresem obserwacji po powtórnej keratoplastyce. Autorzy publikacji podkreślili, że takrolimus stanowi obiecującą alternatywną terapię w przeszczepach rogówki wysokiego ryzyka z wcześniejszą historią niepowodzenia.

Uwzględniając przedstawione okoliczności Rada uznaje, że refundacja leków zawierających substancję czynną tacrolimusum powinna być kontynuowana w ocenianym wskazaniu.

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.4220.10.2022 Aneks do opracowania nr: OT.4321.16.2019 „Kwas mykofenolowy, azatiopryna, ewerolimus, takrolimus, sirolimus we wskazaniu: stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek”. Data ukończenia: 3 marzec 2022 r.