



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 109/2022 z dnia 11 lipca 2022 roku
w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną
leflunomidum 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 leflunomidum we wskazaniach pozarejestacyjnych: młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu.

Uzasadnienie

W 2019 r. Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię w tej sprawie. Wcześniej badaniem istotnym dla oceny była wieloośrodkowa, próba kliniczna (Silverman 2005) z grupą kontrolną, randomizacją i podwójnym zaślepieniem - które wykazało podobną skuteczność leflunomidu i metotreksatu u dzieci z młodzieńczym, reumatoidalnym zapaleniem stawów.

Rada wskazywała na fakt, iż lek jest dobrze tolerowany. Najczęściej raportowane działania niepożądane obejmują objawy ze strony przewodu pokarmowego, w tym ból nadbrzusza, dyspepsję, biegunkę oraz zapalenie żołądka. Inne często występujące działania niepożądane dotyczą bólu głowy, wysypki oraz alopecji.

Koszty stosowania leflunomidu są znacznie mniejsze niż leków biologicznych.

Leflunomid rekomendowany jest przez American College of Rheumatology (2019) w leczeniu MIZS o początku układowym/uogólnionym u dzieci oraz może być opcją, obok leków biologicznych (abataceptu i tocilizumabu), po niepowodzeniu terapii MTX lub blokerem TNF.

24 czerwca b.r. analitycy Agencji zaktualizowali przegląd systematyczny publikacji naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leflunomidu w leczeniu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów - postać wielostawowa, po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu. Odnaleziono 2 publikacje. Żadna z nich nie dostarcza argumentów podważających dotychczasową opinię Rady Przejrzystości.



W badaniu Ayaz 2019 analizowano dane medyczne pacjentów z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów, którzy po 3 miesiącach niewystarczająco odpowiedzieli na leczenie metotreksatem lub sulfasalazyną, w związku z czym do terapii włączano leflunomid. Autorzy potwierdzają skuteczności leflunomidu oraz wskazują na zmniejszenie zapotrzebowanie na stosowanie terapii biologicznych.

Badanie Raja 2020 serii przypadków pacjentów w wieku 2-16 z wielostawowym, młodzieńczym, idiopatycznym zapaleniem stawów leczonych leflunomidem. Autorzy wskazują na względną bezpieczeństwo stosowania oraz wysoką tolerancję leflunomidu.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), 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 ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.33.2022 Aneks do raportu nr: OT 4321.35.2019 „Leflunomidum we wskazaniu: młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu”, data ukończenia: 06.07.2022 r.