



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 115/2022 z dnia 18 lipca 2022 roku

w sprawie substancji czynnej prednisonum we wskazaniach pozarejestacyjnych: obturacyjne choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; choroby autoimmunizacyjne – w przypadkach innych niż określone w ChPL; stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek lub szpiku

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną prednisonum we wskazaniach pozarejestacyjnych: obturacyjne choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; choroby autoimmunizacyjne – w przypadkach innych niż określone w ChPL; stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek lub szpiku.

Uzasadnienie

W odniesieniu do omawianych wskazań Rada Przejrzystości wydała dwukrotnie pozytywne opinie (nr 263/2019 z dnia 19 sierpnia 2019 r. oraz nr 286/2016 z dnia 19 września 2016 r.). Od tego czasu, dla wskazania obturacyjne choroby płuc (POChP), odnaleziono jeden przegląd systematyczny z metaanalizą (Pu 2021) oceniający skuteczność i bezpieczeństwo małych, średnich i wysokich dawek kortykosteroidów systemowych, stosowanych u osób z zaostrzeniami POChP. Wykazano statystycznie istotną różnicę na korzyść kortykosteroidów, w zakresie niepowodzenia leczenia oraz zmiany FEV1 względem placebo. Przeprowadzone porównanie pośrednie wykazało brak istotnych różnic w zakresie ryzyka niepowodzenia leczenia i zmian FEV1 w grupach stosujących niskie, średnie i wysokie dawki kortykosteroidów.

W przypadku populacji pacjentów z chorobami autoimmunizacyjnymi innymi niż określone w ChPL, odnaleziono 5 przeglądów systematycznych. Dotyczyły one nefropatii IgA (Natale 2020), pierwotnej małopłytkowości immunologicznej u dzieci (Acero-Garces 2020), nawracających poronień u kobiet z zespołem antyfosfolipidowym (Yang 2021), Zespołu Sjögrena u dzieci i młodzieży (Doolan 2020), autoimmunologicznej choroby ucha wewnętrznego (Strum 2020). Wyniki tych badań wskazują, że podstawowe wnioski względem poprzedniego raportu



nie uległy zmianie - potwierdzono skuteczność glikokortykosteroidów systemowych w omawianych wskazaniach.

W przypadku wskazania stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek lub szpiku, odnaleziono jeden przegląd systematyczny literatury (Imam 2020), porównujący schematy leczenia immunosupresyjnego u pacjentów po przeszczepieniu nerki, którzy zetknęli się z COVID-19. Do przeglądu włączono 21 publikacji (obejmujące 58 pacjentów po przeszczepieniu nerki) opublikowane do 6 maja 2020 roku. Opisani w przeglądzie pacjenci byli leczeni różnymi schematami leków immunosupresyjnych, ale najczęściej otrzymywali takrolimus (48 pacjentów), prednizon (47 pacjentów) i mykofenolan mofetylu (46 pacjentów). Wyniki przeglądu wskazują, że w porównaniu z innymi schematami leczenia immunosupresyjnego, u pacjentów leczonych prednizonem wystąpił najmniejszy odsetek chorych, u których musiano wstrzymać leczenie w przypadku zachorowania na COVID-19.

Uwzględniając powyższe, Rada podtrzymuje poprzednio wyrażone opinie.

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 leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.34.2022 (Aneks do opracowań nr: OT.4321.34.2019, OT.434.41.2016) „Prednizon we wskazaniach: obturacyjne choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL; choroby autoimmunizacyjne – w przypadkach innych niż określone w ChPL; stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek lub szpiku”. Data ukończenia: 13 lipca 2022 r.