



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 129/2022 z dnia 16 sierpnia 2022 roku

w sprawie substancji czynnej cyclophosphamidum we wskazaniach: sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL - z wyjątkiem idiopatycznego włóknienia płuc

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną cyclophosphamidum we wskazaniach: sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL - z wyjątkiem idiopatycznego włóknienia płuc.

Uzasadnienie

Znaleziono jedno badanie retrospektywne z 2021 r i jeden przegląd badań z 2021 r, które potwierdzają, że cyklofosfamid może być skuteczny w sarkoidozie, aczkolwiek będzie rzadko stosowany ze względu na działania niepożądane. Poza tym nie ma nowych danych dotyczących tego leku w przedmiotowych wskazaniach.

Sarkoidoza jest chorobą ogólnoustrojową, która może stanowić zagrożenie życia. Przyczyną zgonu z powodu sarkoidozy jest najczęściej postępująca niewydolność oddechowa. W przypadku oporności na leczenie glikokortykosteroidami lub konieczności zmniejszenia ich dawek, może istnieć potrzeba zastosowania cyklofosfamidu. Cyklofosfamid może być również użyteczny w leczeniu śródmiąższowych zapaleń płuc, jednak innych niż idiopatyczne włóknienie płuc, w którym jest bezwzględnie przeciwwskazany.

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: WS.4221.1.2022 (Aneks do opracowań nr: OT.434.53.2016 oraz OT.4321.50.2019) „Azatiopryna i cyklofosfamid we wskazaniu: śródmiąższowe zapalenie płuc-w przypadkach innych niż określone w ChPL,-z wyjątkiem idiopatycznego włóknienia płuc”. Data ukończenia: 10.08.2022 r. oraz opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: WS.4221.2.2022 (Aneks do opracowań nr:



OT.434.56.2016 oraz OT.4321.51.2019) „Azatiopryna, cyklofosfamid i metotreksat we wskazaniach innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 10.08.2022 r.