



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 130/2022 z dnia 16 sierpnia 2022 roku

w sprawie substancji czynnej methotrexatum we wskazaniach: sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną methotrexatum we wskazaniach: sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc – w przypadkach innych niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest ocena zasadności kontynuacji finansowania leków zawierających methotrexatum we wskazaniach pozarejestacyjnych. W odniesieniu do omawianych wskazań Rada Przejrzystości kilkakrotnie pozytywnie opiniowała wymienioną substancję czynną.

Methotrexatum zajmuje istotne miejsce w leczeniu sarkoidozy i ma swoje miejsce również w terapii ziarniniakowej choroby płuc. Wytyczne kliniczne (ERS 2021, ACR/VF 2021, BTS 2020) wskazują metotreksat jako lek wykorzystywany w leczeniu sarkoidozy płucnej, zapalenia naczyń związanego z ANCA oraz w sarkoidozie.

W opublikowanym przez Residesa w 2021 badaniu klinicznym, oceniającym tylko bezpieczeństwo terapii, stwierdzono niższe ryzyko zakażeń u osób chorych na sarkoidozę leczonych metotreksatem w porównaniu z azatiopryną, obserwacje te powinny zostać jeszcze potwierdzone w badaniach randomizowanych.

W postępowaniu w ziarniniakowych chorobach płuc metotreksat stosowany jest jako standardowe leczenie immunosupresyjne, celem uzyskania i podtrzymania remisji. Zidentyfikowano przeglądy systematyczne (Springer 2021a, Springer 2021b), w których porównywano skuteczność znanych schematów leczenia skojarzonego w przebiegu ziarniniakowej choroby płuc. W zaprezentowanych wynikach badań metotreksat okazał się skuteczny w leczeniu indukcyjnym lżejszej postaci choroby oraz w terapii podtrzymującej.

Odnosząc się do profilu bezpieczeństwa metotreksatu należy zauważyć, że we wrześniu 2021 EMA wydała informacje o możliwości wystąpienia u chorych przyjmujących MTX postępującej wielogniskowej leukoencefalopatii.



Odnotowano takie powikłanie głównie u pacjentów przyjmujących metotreksat z innymi lekami immunosupresyjnymi.

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.