



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 31/2022 z dnia 28 lutego 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną itraconazolum 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 itraconazolum we wskazaniu pozarejestacyjnym: zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka.*

#### Uzasadnienie

*Itrakonazol jest lekiem przeciwgrzybiczym aktywny przeciwko Candida, Aspergillus sp., i niektórym rzadkim pleśniami, a także dimorficznym grzybom i C. neoformans. Poprzednie pozytywne opinie Rady opierały się na dowodach naukowych wskazujących skuteczność itrakonazolu w kontrolowaniu występowania inwazyjnych zakażeń grzybiczych oraz profilu bezpieczeństwa zgodnym z opisem w ChPL.*

*Aktualny przegląd dowodów naukowych (dwa przeglądy systematyczne z metaanalizą) potwierdza skuteczność itrakonazolu w profilaktyce inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów poddawanych przeszczepowi szpiku/krwiotwórczych komórek macierzystych, a w szczególności w zapobieganiu inwazyjnej kandydozie. Wytyczne polskie z 2020 r., wytyczne europejskie ECIL-8 z 2020 r., a także międzynarodowy panel ekspertów, rekomendują zastosowanie itrakonazolu w profilaktyce przeciwgrzybiczej u pacjentów po przeszczepieniu allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (allo-HSCT). Dodać należy, że zarówno wytyczne kliniczne, jak i dostępne dowody naukowe wskazują również na zasadność stosowania w omawianym wskazaniu również innych leków przeciwgrzybiczych, m.in. flukonazolu i worykonazolu.*

*Odnaleziony dowody wspierają dotychczasową praktykę kliniczną oraz linię uchwałodawczą Rady Przejrzystości. W związku z powyższym, Rada podtrzymuje pozytywną opinię w zakresie refundacji stosowania itrakonazolu w profilaktyce zakażeń grzybiczych u pacjentów po przeszczepie szpiku.*



**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 finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4220.8.2022 „Itrakonazol we wskazaniu: zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka”, data ukończenia: 24 luty 2022 r.