



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 202/2025 z dnia 17 listopada 2025 roku  
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną  
anakinra 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 anakinra we wskazaniach pozarejestacyjnych: inne wrodzone zespoły autozapalne: TRAPS; poligenowe zespoły autozapalne mediowane przez IL-1-Zespół Schnitzlera; amyloidoza wtórna, zależna od zmian autozapalnych.*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*W roku 2022 Rada wydała pozytywną opinię co do kontynuacji refundacji leków zawierających substancję czynną anakinra we wskazaniach innych niż określone w ChPL, opierając się tak na wcześniejszych rekomendacjach, jak i na dostępnych przeglądach oraz rekomendacjach klinicznych.*

Dowody naukowe

*Dla poniższych schorzeń Rada Przejrzystości kilka razy opiniowała pozytywne zastosowanie off-label anakinry:*

- *TRAPS (Tumor Necrosis Factor Receptor-Associated Periodic Syndrome) to choroba genetyczna, w której dochodzi do okresowych napadów gorączki i innych objawów zapalnych, takich jak bóle stawów, ból brzucha czy wysypki skórne. Jest to związane z mutacjami w genie kodującym receptor TNF. Leczenie anakinrą może pomóc w kontrolowaniu stanów zapalnych wywołanych przez nadmierną aktywność IL-1;*
- *Zespół Schnitzlera to rzadka choroba, która powoduje przewlekłe zapalenie stawów, gorączkę, wysypki skórne i inne objawy zapalne. Związana jest z mutacjami, które prowadzą do nadmiernej produkcji IL-1. W leczeniu zespołu Schnitzlera anakinra może być stosowana do kontrolowania nadmiernej odpowiedzi zapalnej;*
- *Amyloidoza wtórna jest wynikiem przewlekłego stanu zapalnego, który prowadzi do odkładania się białka amyloidu w różnych narządach, takich*

*jak nerki czy serce. Może to być konsekwencją długotrwałych procesów autozapalnych. Anakinra, poprzez hamowanie aktywności IL-1, może pomóc zmniejszyć stan zapalny i ograniczyć ryzyko rozwoju amyloidozy.*

*Ostatnia pozytywna ocena miała miejsce w roku 2022. Od tego czasu nie pojawiły się dane naukowe, które wskazywałyby na konieczność weryfikacji poprzednich opinii Rady. W literaturze naukowej pojawiają się publikacje opisujące pozytywne efekty leczenia z użyciem anakinry we wnioskowanych wskazaniach. Także profil bezpieczeństwa produktu leczniczego jest dobrze poznany, a korzyści terapeutyczne przewyższają potencjalne ryzyka.*

**Główne argumenty decyzji:**

- *Dostępne dowody naukowe, jak i obowiązujące rekomendacje;*
- *Ograniczony dostęp do innych technologii;*
- *Znany profil bezpieczeństwa;*
- *Brak naukowych przesłanek do zmiany wcześniejszych opinii.*

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907), 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 2024 r., poz. 146).