



Opinia Rady Przejrzystości
nr 10/2026 z dnia 26 stycznia 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
peginterferon beta-1a 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 peginterferon beta-1a we wskazaniu pozarejestacyjnym: leczenie pacjentów w wieku od 12 lat w ramach programu lekowego B.29 „Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Peginterferon beta-1a był trzykrotnie przedmiotem oceny Rady w powyższym wskazaniu. W 2017 r., jak również w 2020 r. i 2023 r. otrzymał pozytywne opinie Rady. W dniu 12 czerwca 2017 r. Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją leków zawierających peginterferon beta-1a w leczeniu pacjentów ze stwardnieniem rozsianym w wieku od 12 lat. Jak podkreślono, wprawdzie nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leków zawierających tę substancję czynną u dzieci od 12 roku życia, jednak niektóre towarzystwa neurologiczne dopuszczają możliwość leczenia dzieci z SM. Odnotowano brak randomizowanych badań klinicznych dotyczących stosowania ocenianej substancji w populacji pediatrycznej.

Dowody naukowe

Zaktualizowane wytyczne i rekomendacje kliniczne (NHS 2023, Malezja 2025, Abu Dabi 2025, Rashid 2024, Yamout 2024) potwierdzają pozycję interferonu beta w leczeniu stwardnienia rozsianego. Artykuły naukowe, zawierające przede wszystkim badania obserwacyjne, które zostały opublikowane od czasu ostatniej oceny, wskazują na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania interferonu beta, aczkolwiek żaden z nich nie odnosi się bezpośrednio do populacji pediatrycznej.

Główne argumenty decyzji

- *Ugruntowana pozycja interferonu beta w terapii SM;*
- *Brak badań naukowych wskazujących na zmianę dotychczasowego wnioskania.*

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 z późn. zm.), 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 2025 r. poz. 1461).