



Opinia Rady Przejrzystości

nr 11/2025 z dnia 13 stycznia 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną everolimusum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek

Rada przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną everolimusum we wskazaniu pozarejestacyjnym: stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek, lub komórek.

Uzasadnienie

Everolimusum jako lek immunosupresyjny, pochodna sirolimusu (rapamycyny), jest substancją czynną stosowaną w transplantologii w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu. Aktualne wytyczne fachowe, w tym wytyczne Polskiego Towarzystwa Transplantologicznego, wymieniają everolimusum jako jeden z leków stosowanych w przedmiotowym wskazaniu. Opinia Rady Przejrzystości nr 35/2022 z dnia 7 marca 2022 roku w sprawie objęcia refundacją everolimusu w przedmiotowym wskazaniu była pozytywna. Dokonany przegląd literatury naukowej nie przyniósł nowych informacji mogących mieć wpływ na decyzję Rady.

Główne argumenty decyzji:

- *Ustalona praktyka kliniczna.*
- *Nie odnaleziono dowodów naukowych zmieniających dotychczasowe wnioski Rady.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione

w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.63.2024 (Aneks do opracowania nr: OT.4220.10.2022)
„Kwas mykofenolowy, azatiopryna, ewerolimus, takrolimus, syrolimus we wskazaniu: stan po przeszczepie
kończyny, rogówki, tkanek lub komórek”, data ukończenia: 31 grudnia 2024 r.