



Opinia Rady Przejrzystości

nr 12/2025 z dnia 13 stycznia 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną tacrolimusum 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 tacrolimusum we wskazaniach pozarejestacyjnych: stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek.

Uzasadnienie

Wniosek dotyczy oceny zasadności kontynuacji refundacji leków zawierających substancję czynną tacrolimusum we wskazaniach pozarejestacyjnych: stan po przeszczepieniu kończyny, rogówki, tkanek lub komórek. Oceniana technologia otrzymała pozytywną opinię Rady Przejrzystości nr 36/2022 z dnia 7 marca 2022 roku.

Wyniki badań: Åberg 2024 - włączenie takrolimusu w początkowej fazie leczenia po transplantacji wątroby wiązało się z lepszymi współczynnikami przeżycia i zachowania funkcjonowania narządu w porównaniu z cyklosporyną.

Bader 2024 Badanie wykazało, że stosowanie komórek T-regulowanych z profilaktyką GVHD z użyciem takrolimusu dało rezultaty lepsze niż brak profilaktyki i powinno być terapią preferowaną.

Hamilton 2023 Badanie miało na celu weryfikację profilaktyki GVHD w celu minimalizacji toksyczności schematu MTX + inhibitory kalcyneuryny. Badanie wykazało, że oba schematy (TAC+MTX i TAC+mini-MTX+MMF) są bezpieczne i skuteczne w profilaktyce GVHD u chorych po allo-HSCT.

Shimazaki 2024 badaniu wykazano dobrą tolerancję takrolimusu w postaci kropli do oczu u chorych poddawanych keratoplastyce. W badaniu nie udało się wykazać skuteczności w zapobieganiu immunologicznemu odrzuceniu transplantatu – konieczne jest przeprowadzenie dużych badań klinicznych, które mogłyby określić różnice w skuteczności interwencji u chorych wysokiego ryzyka z przeszczepem rogówki.

Wytyczne Polskiego Towarzystwa Transplantologicznego 2021/22 i brytyjskie BTS 2023 potwierdzają użyteczność kliniczną tacrolimusu w leczeniu immunosupresyjnym po przeszczepieniu tkanek i kończyn.

Główny argument decyzji

- *Zaktualizowane dowody naukowe potwierdzają dotychczasowe wnioski Rady Przejrzystości.*
- *Ustalona praktyka kliniczna.*

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.