



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 26/2025 z dnia 10 lutego 2025 roku  
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną  
sirolimusum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,  
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce  
Produktu Leczniczego tj.: stwardnienie guzowate;  
limfangioleiomiomatoza; nowotwór z epiteloidalnych komórek  
przynaczyniowych

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną sirolimusum we wskazaniach:*

- *stwardnienie guzowate;*
- *limfangioleiomiomatoza;*
- *nowotwór z epiteloidalnych komórek przynaczyniowych.*

#### **Uzasadnienie**

*Poprzednie opinie Rady Przejrzystości z roku 2019 i 2022, dotyczące stosowania sirolimusu we wnioskowanych wskazaniach, były pozytywne. Brak jest nowych dowodów naukowych, które mogłyby wpłynąć na zmianę wnioskowania. Lek wymieniany jest w międzynarodowych wytycznych. Uwzględniając powyższe Rada uznaje za zasadne kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną sirolimusum we wskazaniach: stwardnienie guzowate; limfangioleiomiomatoza; nowotwór z epiteloidalnych komórek przynaczyniowych. Terapia jest znaczeni tańsza od terapii ewerolimusem posiadającym rejestrację w tym wskazaniu i równie skuteczna.*

#### **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).

1. Opinia przedstawiciela pacjentów i eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.