



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 20/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną ciclosporinum we wskazaniach innych niż
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną ciclosporinum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
ciclosporinum	Cyclaid kaps. miękkie 100 mg 50 kaps., 5909990787463	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; zespół Alporta z białkomoczem u dzieci do 18 roku życia; anemia aplastyczna u dzieci do 18 roku życia; nieswoiste zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia
	Cyclaid kaps. miękkie 25 mg 50 kaps., 5909990787289	
	Cyclaid kaps. miękkie 50 mg 50 kaps., 5909990787357	
	Equoral kaps. elastyczne 100 mg 50 szt. (5 blist.po 10 kaps.), 5909990946624	
	Equoral roztwór doustny 100 mg/ml 50 ml, 5909990946716	
	Equoral kaps. elastyczne 25 mg 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990946426	
	Equoral kaps. elastyczne 50 mg 50 szt. (5 blist.po 10 kaps.), 5909990946525	
	Sandimmun Neoral kaps. miękkie 10 mg 60 szt., 5909990406111	
	Sandimmun Neoral kaps. miękkie 100 mg 50 szt., 5909990336814	
	Sandimmun Neoral roztwór doustny 100 mg/ml but. 50 ml, 5909990336913	
	Sandimmun Neoral kaps. miękkie 25 mg 50 szt., 5909990336616	
	Sandimmun Neoral kaps. miękkie 50 mg 50 szt., 5909990336715	

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje dalsze finansowanie produktów leczniczych zawierających substancję czynną cyklosporyna w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. we wskazaniu choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; zespół Alporta z białkomoczem



u dzieci do 18 roku życia; anemia aplastyczna u dzieci do 18 roku życia; nieswoiste zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia.

„Istnieją dowody, najczęściej średniej jakości naukowej, na efektywność cyklosporyny w wyżej wymienionych wskazaniach.”

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, raport nr: AOTMiT-OT-434-48/2015, „Ciclosporinum we wskazaniu choroby autoimmunizacyjnej inne niż określone w ChPL; zespół Alporta z białkomoczem u dzieci do 18 roku życia; anemia aplastyczna u dzieci do 18 roku życia; nieswoiste zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia” Data ukończenia: 21 stycznia 2016 r.