



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 27/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną ketoconazolum we wskazaniach innych niż
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną ketoconazolum, 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
ketoconazolum	Ketoconazole Hasco tabl. 200 mg 10 szt., 5909991045418	choroba Cushinga; zespół Cushinga

Uzasadnienie

Zgodne z obowiązującą do niedawna Charakterystyką Produktu Leczniczego leki zawierające ketokonazol do podawania doustnego były do niedawna przeznaczone do leczenia infekcji grzybiczych, ale od ponad 30 lat były stosowane także do leczenia zespołu Cushinga. W czerwcu 2013 Europejska Agencja Leków (EMA) rekomendowała zawieszenie stosowania doustnych preparatów ketokonazolu do leczenia grzybic, ze względu na niekorzystny stosunek korzyści do ryzyka związany z możliwością jatrogennego uszkodzenia wątroby. We wrześniu 2014, na wniosek firmy Laboratoire HRA Pharma (Francja), EMA przyjęła jednak rekomendację stosowania doustnego leku Ketokonazol HRA w terapii zespołu Cushinga, gdyż w tym zastosowaniu, ze względu na zagrożenie życia pacjenta, stosunek korzyści do ryzyka oceniony został jako korzystny. Ze względu na tę drugą rekomendację stosowanie formy ketokonazolu do podawania doustnego w zespole Cushinga jest obecnie (jedynym) zastosowaniem zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

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-434-53/2015, „Ketoconazolum we wskazaniu choroba Cushinga; zespół Cushinga” Data ukończenia: 20 stycznia 2016 r.