



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 34/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku

w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną prednisolonum, prednisonum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną prednisolonum, prednisonum 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
prednisolonum	Encortolon tabl. 5 mg 20 szt., 5909990170715	autoimmunizacyjne zapalenie wątroby u dzieci do 18 roku życia; autoimmunizacyjne zapalenie trzustki u dzieci do 18 roku życia; eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia; stan po przeszczepie nerki u dzieci do 18 roku życia
prednisonum	Encorton tabl. 1 mg 20 szt., 5909990170616	
	Encorton tabl. 10 mg 20 szt., 5909990405329	
	Encorton tabl. 20 mg 20 szt., 5909990405428	
	Encorton tabl. 5 mg 20 szt., 5909990297016	
	Encorton tabl. 5 mg 100 szt., 5909990641192	

Uzasadnienie

Powyższe leki stosowane są w leczeniu immunosupresyjnym, wchodzi w skład schematów immunosupresyjnych po przeszczepianiu. Dotychczasowa praktyka kliniczna, istniejące dowody naukowe i rekomendacje międzynarodowych organizacji medycznych i towarzystw naukowych uzasadniają stosowanie tych leków. Należy jednak podkreślić, że Polskie Towarzystwo Transplantacyjne w swojej rekomendacji z 2014 r. nie przewiduje stosowania prednisolonum we wskazaniu: stan po przeszczepie nerki u dzieci do 18 r.ż.

W wyniku odnalezionych pozostałych randomizowanych badań klinicznych, w których analizowano skuteczność i bezpieczeństwo wycofania lub unikania steroidów u pacjentów (dorośli i dzieci) otrzymujących leczenie immunosupresyjne po przeszczepie nerki, stwierdzić można, iż schematy unikające glikokortykosteroidów nie wykazały istotnego statystycznie wpływu na zwiększoną śmiertelność czy utratę przeszczepu. Pacjenci otrzymujący schematy oszczędzające (bez glikokortykosteroidów) wykazywali istotnie



statystycznie większe ryzyko utraty przeszczepu lub zgonu vs pacjenci otrzymujący tradycyjne terapie z glikokortykosteroidami (różnice nieistotne statystycznie). Ostre odrzucenie było częstsze w strategii oszczędzającej oraz w przypadku wycofania/unikania glikokortykosteroidów w porównaniu ze standardowym schematem leczenia. Wycofanie/unikanie glikokortykosteroidów powodowało redukcję: cukrzycy, zaćmy, zdarzeń sercowo-naczyniowych, infekcji (różnice istotne statystycznie).

Odnalezione rekomendacje wskazują, iż początkowa steroidoterapia pozostaje standardem w okresie okołoperacyjnym i we wczesnym okresie potransplantacyjnym, jednak nie dotyczy ona stosowania prednisolonu, a prednisonu. Zauważa się także tendencję do ograniczania stosowania glikokortykosteroidów.

Aczkolwiek brak jest obecnie wystarczających badań wtórnych oraz badań pierwotnych o wysokiej jakości, które potwierdziłyby w sposób jednoznaczny efektywność prednizolonu lub prednizonu w leczeniu eozynofilowego zapalenia żołądka i jelit, to jednak odnalezione badania wskazują na potencjalny wpływ tych leków na łagodzenie objawów choroby. Terapia ta stosowana jest jako terapia drugiego rzutu po nieprzynoszącej efektu zastosowanej diecie eliminacyjnej. Największa skuteczność tych leków dotyczyła eozynofilowego zapalenia przełyku.

Na podstawie dostępnych badań z randomizacją można stwierdzić, iż prednisonum/prednisolonum w monoterapii oraz w skojarzeniu z azatiopryną są tak samo skuteczne w leczeniu indukcyjnym pacjentów z autoimmunologicznym zapaleniem wątroby zarówno w grupie pacjentów nieleczonych wcześniej, jak również z nawrotem choroby. Natomiast dla leczenia podtrzymującego terapia prednisonum/prednisolonum z azatiopryną przewyższa monoterapię prednisonum/prednisolonum.

Na podstawie odnalezionych rekomendacji należy stwierdzić, iż predniso(lo)num znajduje swoje zastosowanie w leczeniu chorób wątroby o podłożu autoimmunizacyjnym u dzieci.

Wymienione substancje czynne były wielokrotnie pozytywnie opiniowane przez Radę Przejrzystości, a opinie Rady pozostają spójne w tym zakresie i jednoznacznie rekomendują finansowanie ww. produktów leczniczych. Aktualne dowody naukowe oraz wytyczne międzynarodowych organizacji medycznych wskazują na istotne zastosowanie kliniczne produktów leczniczych zawierających ww. substancje czynne w zakresie wskazań do stosowania, sposobu podawania odmiennych niż te określone w Charakterystyce 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-434-40/201, „Prednisolonum we wskazaniach: autoimmunizacyjne zapalenie wątroby u dzieci do 18 roku życia; autoimmunizacyjne zapalenie trzustki u dzieci do 18 roku życia; eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia; stan po przeszczepie nerki u dzieci do 18 roku życia oraz Prednisonum we wskazaniu: eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia ” Data ukończenia: 21 stycznia 2016 r.