



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 38/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku

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

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną valganciclovirum 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
valganciclovirum	Ceglar tabl. powł. 450 mg 60 szt., 5909991207229	zakażenia wirusem cytomegalii po transplantacji narządów lub szpiku - leczenie; zakażenia wirusem Ebsteina-Barr po transplantacji narządów lub szpiku - leczenie
	Valcyte tabl. powł. 450 mg 60 szt. (1 but.po 60 szt.), 5909990727407	
	Valcyte proszek do sporządzania roztworu doustnego 50 mg/ml 1 but.po 12 g, 5902768001082	zakażenia wirusem cytomegalii po transplantacji narządów lub szpiku – leczenie – w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej; zakażenia wirusem Ebsteina-Barr po transplantacji narządów lub szpiku – leczenie – w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej

Uzasadnienie

Valgancyklowir jest prolekiem przeznaczonym do podawania doustnego, który w organizmie pacjenta jest przekształcany do gancyklowiru. Objawowe infekcje wirusami cytomegalii i Epsteina-Barr u pacjentów z przeszczepionymi narządami mają często, ze względu na immunosupresję, ciężki przebieg i leczone są w warunkach szpitalnych, a wówczas lekiem z wyboru jest gancyklowir podawany dożylnie. Jednak u pacjentów z niezbyt ciężkim przebiegiem objawowej infekcji wirusowej valgancyklowir jest równie skuteczny jak gancyklowir. U pacjentów nie wymagających hospitalizacji doustne stosowanie valgancyklowiru jest wygodniejszą formą podawania leku w porównaniu z dożylnymi iniekcjami gancyklowiru.



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-BOR-434-21/2015, „Walgancyklowir we wskazaniach: zakażenia wirusem cytomegalii po transplantacji narządów lub szpiku – leczenie; zakażenia wirusem Ebsteina-Barr po transplantacji narządów lub szpiku – leczenie” Data ukończenia: styczeń 2016 r.