Stanowisko Rady Przejrzystości nr 60/2025 z dnia 13 maja 2025 roku w sprawie oceny leków EpiPen Jr. (epinefryna) i EpiPen Senior (epinefryna) we wskazaniu: leczenie nagłych przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji) na użądlenia lub ukąszenia owadów, pożywienie, leki lub inne alergeny, a także w anafilaksji idiopatycznej lub wywołanej wysiłkiem fizycznym

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *EpiPen Jr. (epinefryna), roztwór do wstrzykiwań, 0,15 mg/dawkę, 1 wstrzykiwacz, GTIN 05909990613366;*
- *EpiPen Senior (epinefryna), roztwór do wstrzykiwań, 0,3 mg/dawkę, 1 wstrzykiwacz, GTIN 05909990613373,*

we wskazaniu: leczenie nagłych przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji) na użądlenia lub ukąszenia owadów, pożywienie, leki lub inne alergeny, a także w anafilaksji idiopatycznej lub wywołanej wysiłkiem fizycznym, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 50%, pod warunkiem zaproponowania instrumentu dzielenia ryzyka.

<u>Problem decyzyjny</u>

Zgodnie z World Allergy Organization 2020, wskaźniki zapadalności u dorosłych na anafilaksję szacuje się na 50-112/100 tys./rok (0,3-5,1%), a u dzieci na 1-761/100 tys./rok. Wstrząs anafilaktyczny to ciężka, szybko rozwijająca się reakcja anafilaktyczna (anafilaksja), w której występuje obniżenie ciśnienia tętniczego zagrażające życiu. Najczęstszymi przyczynami anafilaksji u dzieci są pokarmy (70%), a w dalszej kolejności wymienia się jady owadów (22%) oraz leki (7%), natomiast u blisko 15-20% dzieci mimo szczegółowej diagnostyki nie udaje się ustalić przyczyny (anafilaksja idiopatyczna). W przypadku dorosłych najczęściej odnotowuje się reakcję na leki (34%), pokarmy (31%) i jady owadów (20%), a w ponad 30% przypadków anafilaksja jest idiopatyczna. Objawy kliniczne anafilaksji są takie same, niezależnie od mechanizmu. Są to m.in. nagłe wystąpienie trudności w oddychaniu (duszność, świszczący oddech, obrzęk krtani), spadek ciśnienia tętniczego prowadzący do zawrotów głowy lub utraty przytomności, wysypka skórna (pokrzywka, rumień), obrzęk naczynioruchowy

(np. warg, języka, powiek), bóle brzucha, nudności, wymioty oraz uczucie niepokoju. Objawy pojawiają się najczęściej w ciągu kilku do kilkunastu minut po narażeniu na czynnik wywołujący. Leczenie anafilaksji polega głównie na natychmiastowym podaniu domięśniowo adrenaliny.

EpiPen Junior i Senior nie były do tej pory przedmiotem oceny AOTMiT. Aktualnie na polskim rynku brakuje preparatów z adrenaliną w postaci autowstrzykiwacza.

Dowody naukowe

Nie odnaleziono żadnego randomizowanego badania klinicznego umożliwiającego bezpośrednie porównanie wnioskowanej interwencji z analizowanym komparatorem.

Odnalezione badania wtórne wskazują, że mimo braku badań randomizowanych, autowstrzykiwacze z epinefryną (adrenaliną) są powszechnie zalecane jako leczenie pierwszego wyboru w przypadku anafilaksji ze względu na ich działanie ratujące życie.

Wytyczne kliniczne: PTGHiŻDz 2015, PTA 2022, PTP 2024, europejskie EEACI i ERC z 2021 roku, brytyjskie NICE 2021, RCUK 2021, BSACI 2023, irlandzkie IAEM 2022, niemieckie DGAKI 2021, japońskie JSPACI 2020, amerykańskie: AAP 2017, WMS 2022, AAAAI 2023, ASCIA z 2024 i 2025 wskazują, że domięśniowa iniekcja epinefryny jest standardem postępowania po rozpoznaniu anafilaksji. Epinefryna powinna być podana przez jakimkolwiek innym lekiem i nie może być zastąpiona przez inną substancję. Epinefryna pozostaje lekiem pierwszego rzutu we wszystkich populacjach, także w przypadku małych dzieci i kobiet w ciąży.

Problem ekonomiczny

Refundacja EpiPen Jr. i EpiPen Senior będzie wiązać się ze wzrostem wydatków dla płatnika publicznego o kilka mln. zł rocznie.

Główne argumenty decyzji

- *Adrenalina podawana domięśniowo jest lekiem ratującym życie w przypadku wystąpienia anafilaksji.*
- *Brak innego preparatu z adrenaliną w postaci autowstrzykiwacza na polskim rynku.*
- *Z uwagi na wysoki koszt dla budżetu płatnika objęcia refundacją preparatu konieczne jest wskazanie instrumentu dzielenia ryzyka.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 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 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych

ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.0.6.2025 „EpiPen Jr. / EpiPen Senior (epinefryna) we wskazaniu leczenie anafilaksji na użądlenia lub ukąszenia owadów, pożywienie, leki lub inne alergeny oraz anafilaksji idiopatycznej lub wywołanej wysiłkiem fizycznym", data ukończenia: 29.04.2025 r.