



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 260/2015 z dnia 28 grudnia 2015 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leku Entocort  
(budesonidum) kod EAN 5909990430315, we wskazaniach: postać  
jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi, mikroskopowe  
zapalenie jelit

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, leku ENTOCORT (budesonidum) kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3mg, 100 kaps., kod EAN 5909990430314 we wskazaniach:*

- *postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi;*
- *mikroskopowe zapalenie jelit.*

### Uzasadnienie

*Zgodnie z opiniami ekspertów, a także dostępnymi w ograniczonej liczbie rekomendacjami oraz wynikami badań retrospektywnych leczenie immunosupresyjne w leczeniu jelitowej postaci GVHD rozpoczyna się od podania budezonidu. Doustny budezonid wymieniany jest w pierwszej linii leczenia ostrej GVHD. Nieabsorbowalne steroidy (budezonid) zalecane są do stosowania w żołądkowo-jelitowej postaci choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (doustnie w dawce 9 mg/dobę w jednej dziennej dawce).*

*Stosowanie budezonidu w mikroskopowym zapaleniu jelita jest terapią z wyboru. Jest jedyną metodą leczenia tej choroby, która została dokładnie przebadana w randomizowanych badaniach kontrolowanych.*

*Najnowsze wytyczne wskazują budezonid jako technologię rekomendowaną w pierwszej linii leczenia mikroskopowego zapalenia jelita grubego. Leczenie budezonidem (w formie doustnej) zalecane jest w celu uzyskania remisji choroby, zarówno u pacjentów z zapaleniem limfocytowym, jak i kolagenowym.*



*Stosowanie budezonidu zalecane jest również w celu utrzymania remisji choroby.*

**Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.497.2015.1.ISUz dnia 15 grudnia 2015 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 w zakresie leku Entocort Budesonidum, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3mg, 100 kaps., kod EAN 5909990430314 w następujących wskazaniach pozarejestacyjnych: postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi; mikroskopowe zapalenie jelit

.....  
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-434-18/2015, „Budezonid w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych” Data ukończenia: grudzień 2015.