



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 31/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną mycophenolas mofetil we wskazaniach innych niż
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną mycophenolas mofetil, 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
mycophenolas mofetil	CellCept proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 1 g/5 ml 110 g (175 ml), 5909990980918	steroidozależny zespół nerczycowy; steroidooporny zespół nerczycowy cyklosporynozależny zespół nerczycowy; nefropatia toczniowa; zapalenie naczyń; nefropatia IgA; toczień rumieniowaty układowy; twardzina układowa; stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek; neuropatia zapalna; miopatia zapalna
	CellCept kaps. twarde 250 mg 100 szt., 5909990707614	
	CellCept tabl. 500 mg 50 szt., 5909990707515	
	Mycophenolate Mofetil Accord kaps. twarde 250 mg 100 szt., 5909990754472	
	Mycophenolate Mofetil Accord tabl. powł. 500 mg 50 szt., 5909990750993	
	Mycophenolate mofetil Apotex kaps. twarde 250 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex tabl. powł. 500 mg 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 tabl. powł. 500 mg 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada kaps. 250 mg 100 kaps., 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada tabl. powł. 500 mg 50 tabl., 5909990807741	
	Myfenax kaps. twarde 250 mg 100 kaps., 5909990638185	
	Myfenax tabl. powł. 500 mg 50 tabl., 5909990638208	

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości w 2013 r. pozytywnie zaopiniowała finansowanie produktów leczniczych zawierających substancję czynną mycophenolan mofetylu w zakresie wyżej wymienionych wskazań pozarejestacyjnych, z wyjątkiem steroidoopornego zespołu nerczycowego. W większości wnioskowanych



wskazań, zróżnicowanej siły dowody naukowe, opinia eksperta klinicznego oraz rekomendacje międzynarodowe, nadal wskazują na korzyści ze stosowania mykofenolanu mofetylu w przypadku nieskuteczności lub przeciwwskazań do stosowania innych leków immunosupresyjnych. Profil bezpieczeństwa leku jest akceptowalny, jednak należy zachować szczególną ostrożność u dzieci ze względu na większą częstość zdarzeń niepożądanych oraz u kobiet w ciąży z powodu ryzyka wad wrodzonych płodu i poronień.

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-434-56/2015, „Mycophenolas mofetil we wskazaniu: w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: 20 styczeń 2016 r.