



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 275/2016 z dnia 13 września 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną leflunomidum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną leflunomidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego zgodnie z poniższą tabelą.

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN | Wskazanie |
|-------------------|---|---|
| Leflunomidum | Arava, tabl. powł. 10 mg, 30 tabl. (but.),5909990977826 | młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu |
| | Arava, tabl. powł. 20 mg, 30 tabl. (but.),5909990977925 | |
| | Leflunomide medac, tabl. powł. 10 mg, 30 szt.,4037353010604 | |
| | Leflunomide medac, tabl. powł. 15 mg, 30 szt.,4037353015388 | |
| | Leflunomide medac, tabl. powł. 20 mg, 30 szt.,4037353010628 | |
| | Leflunomide Sandoz, tabl. powł. 20 mg, 30 tabl.,5909990858651 | |

Uzasadnienie

Opiniowany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu u dorosłych m. in. w leczeniu aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów. Ograniczenia w jego stosowaniu u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia wynikają z dostępności nielicznych badań o zróżnicowanej jakości, dotyczących profilu bezpieczeństwa w przypadkach stosowania tej technologii u dzieci i młodzieży. Można jednak na ich podstawie wnioskować, że profil działań niepożądanych w czasie stosowania metotreksatu w porównaniu z leflunomidem jest zbliżony.

Jednocześnie z analizy wyników dostępnych badań oraz z praktyki klinicznej wynika, że leflunomid jest skuteczny u chorych na młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (MIZS), u których nie można było stosować metotreksatu, z powodu objawów niepożądanych (nietolerancji) lub w przypadkach, gdy leczenie metotreksatem jest nieskuteczne. W ciężkiej wielostawowej postaci



MIZS, doprowadzającej szybko do kalectwa, zastosowanie leflunomidu, może wywołać remisję, bez konieczności stosowania leków biologicznych. Podkreśla się jednocześnie, że leczenie powinno być prowadzone i nadzorowane przez specjalistów mających doświadczenie w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów. Obecnie istnieje możliwość refundacji kosztów leczenia leflunomidem we wskazaniu pozarejestacyjnym będącym podstawą opiniowanego wniosku. Wydatki płatnika publicznego we wszystkich wskazaniach rejestracyjnych i pozarejestacyjnych do stosowania leflunomidu utrzymują się od trzech lat na podobnym poziomie.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.500.2016.1.ISU z dnia 9 września 2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęci refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN | Wskazanie |
|-----------------------------------|--|---|
| Acidum folicum | Acidum folicum Richter, tabl. 15 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.),5909990109319 | łuszczyca - u pacjentów leczonych metotreksatem |
| | Acidum folicum Richter, tabl. 5 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.),5909990109210 | |
| Amiloridum + Hydrochlorothiazidum | Tialorid, tabl. 5+50 mg, 50 tabl.,5909990206025 | moczówka nerkopochodna |
| | Tialorid mite, tabl. 2,5+25 mg, 50 tabl.,5909990373819 | |
| Cetirizinum | Alermed, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990910793 | atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia |
| | Allertec, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.),5909990569441 | |
| | Allertec, krople doustne, roztwór 10 mg/ml, 10 ml w but. z kroplomierzem,5909991103811 | |
| | Allertec, krople doustne, roztwór 10 mg/ml, 20 ml w but. z kroplomierzem,5909991103835 | |
| | Allertec, syrop 5 mg/5 ml, 1 but.po 100 ml,5909990851119 | |
| | Amertil, tabl. powl. 10 mg, 20 szt.,5909990410729 | |
| | Amertil, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990410736 | |
| | Cetirizine Genoptim, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990969739 | |
| | Letizen, tabl. powl. 10 mg, 20 szt.,5909990869725 | |
| | Zyrtec, roztwór do stosowania doustnego 1 mg/ml, 75 ml,5909990781515 | |
| | Zyrtec, tabl. powl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990184637 | |
| | Zyrtec, krople doustne 10 mg/ml, 20 ml,5909990184736 | |
| Estradiolum + Dydrogesteronum | Femoston conti, tabl. powl. 1+5 mg, 28 szt.,5909990973316 | hipogonadyzm hipergonadotropowy lub hipogonadotropowy u dziewcząt do 18 roku życia - terapia substytucyjna |
| Fenoterolum + Ipratropii bromidum | Berodual, roztwór do nebulizacji 0,5+0,25 mg/ml, 20 ml,5909990101917 | mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek |
| | Berodual N, aerozol inhalacyjny, roztwór 50+21 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 | |

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN | Wskazanie |
|--|---|---|
| | dawek,5909990917815 | |
| Ipratropii bromidum | Atrovent, płyn do inhalacji z nebulizatora 250 µg/ml, 1 but.po 20 ml,5909990322114 | mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek; ostre stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych |
| | Atrovent N, aerozol wziewny, roztwór 20 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 10 ml (200 daw.),5909990999019 | |
| | Atrodil, aerozol inhalacyjny, roztwór 20 µg, 10 ml (200 daw.),5909991185879 | |
| Leflunomidum | Arava, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl. (but.),5909990977826 | młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu |
| | Arava, tabl. powl. 20 mg, 30 tabl. (but.),5909990977925 | |
| | Leflunomide medac, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,4037353010604 | |
| | Leflunomide medac, tabl. powl. 15 mg, 30 szt.,4037353015388 | |
| | Leflunomide medac, tabl. powl. 20 mg, 30 szt.,4037353010628 | |
| | Leflunomide Sandoz, tabl. powl. 20 mg, 30 tabl.,5909990858651 | |
| Levocetirizini dihydrochloridum | Ahist, tabl. 5 mg, 28 szt.,5909991036065 | atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia |
| | Cezera, tabl. powl. 5 mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.),5909990656929 | |
| | Cezera, tabl. powl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990656943 | |
| | Cezera, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990656936 | |
| | Cezera, tabl. powl. 5 mg, 90 tabl.,5909991192600 | |
| | Contrahist, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 but.po 200 ml,5909990904099 | |
| | Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990904129 | |
| | Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 56 szt.,5906414000726 | |
| | Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 84 szt.,5906414000733 | |
| | Lecetax, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990997640 | |
| | Levocedo, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 but.po 200 ml,5909991238995 | |
| | Levocetirizine Genoptim, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909991099862 | |
| | Lirra, tabl. powl. 5 mg, 56 tabl.,5902020241133 | |
| | Lirra, tabl. powl. 5 mg, 84 tabl.,5902020241140 | |
| | Nossin, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909991060589 | |
| | Votrezin, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990961269 | |
| | Xyzal, tabl. powl. 5 mg, 7 szt. (1 blist.po 7 szt.),5909990918041 | |
| | Xyzal, tabl. powl. 5 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.),5909990918072 | |
| | Xyzal 0,5 mg/ml roztwór doustny, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 szt. (1 but.po 200 ml),5909990619627 | |
| | Zenaro, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990781720 | |
| | Zyx, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990765034 | |
| Zyx, tabl. powl. 5 mg, 56 szt.,5907695215014 | | |

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN | Wskazanie |
|-------------------|---|---|
| Loratadinum | Aleric Lora, tabl. 10 mg, 30 szt.,5909990880836 | atopowe zapalenie skóry - u pacjentów od 2 roku życia; alergia pokarmowa - u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 2 roku życia |
| | Aleric Lora, tabl. 10 mg, 60 tabl.,5909990944361 | |
| | Flonidan, zawiesina doustna 1 mg/ml, 120 ml,5909990739318 | |
| | Flonidan, tabl. 10 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990223343 | |
| | Flonidan, tabl. 10 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.),5909990223350 | |
| | Flonidan, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990739233 | |
| | Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990670253 | |
| | Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.),5909990670260 | |
| | Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990795420 | |
| | Loratan, kaps. miękkie 10 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.),5909990909049 | |
| | Loratan, syrop 5 mg/5 ml, 125 ml,5909990839018 | |
| Prednisonum | Encorton, tabl. 1 mg, 20 szt.,5909990170616 | obturacyjne choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL; choroby autoimmunizacyjne - w przypadkach innych niż określone w ChPL; stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek lub szpiku |
| | 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 | |
| Testosteronum | Undestor Testocaps, kaps. 40 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990665082 | opóźnione dojrzewanie płciowe przy hipogonadyzmie męskim - terapia substytucyjna |

.....
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 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: OT.434.38.2016 „Leflunomidum we wskazaniu: młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu”. Data ukończenia 8 września 2016 r..