



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 181/2019 z dnia 17 czerwca 2019 roku w sprawie substancji czynnej prednisonum we wskazaniach pozarejestacyjnych: miastenia; zespół miasteniczny; miopatia zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina-Barrego)

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną prednisonum we wskazaniach pozarejestacyjnych: miastenia; zespół miasteniczny; miopatia zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina-Barrego).

Uzasadnienie

Jedno badanie pierwotne potwierdza skuteczność kliniczną prednizonu w populacji pacjentów z miastenią oczną (Benatar 2016) oraz 1 badanie pierwotne oceniające skuteczność praktyczną (Barnett 2017) w populacji pacjentów z miastenią. Jedno badanie potwierdzało akceptowalne działania niepożądane i bezpieczeństwo stosowania prednizonu w populacji pacjentów z miastenią (Braz 2018). Nie odnaleziono wprawdzie badań spełniających predefiniowane kryteria włączenia dla wskazań: zespół miasteniczny, miopatia zapalna i neuropatia zapalna, ale prednizon i leki immunosupresyjne są powszechnie stosowane w wymienionych stanach chorobowych.

Wg zaleceń japońskich z 2016 r, w leczeniu miopatii zapalnych (zapalenia wielomięśniowego i zapalenia skórno-mięśniowego) można w 1 linii stosować m.in.: takrolimus w skojarzeniu z glikokortykosteroidem (siła rekomendacji: B). Spośród glikokortykosteroidów zalecane są głównie prednizolon lub prednizon.

Zalecenia międzynarodowe (2016) także wskazują na leczenie miastenii m.in. takrolimusem i prednizonem.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 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, aneks do raportu nr: OT.4321.25.2019, „Prednizon we wskazaniach: miastenia; zespół miasteniczny; miopatia zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina-Barrego) Takrolimus we wskazaniach: miastenia”, data ukończenia: 14 czerwca 2018 r.