



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 261/2019 z dnia 19 sierpnia 2019 roku

w sprawie substancji czynnych fenoterolum + ipratropii bromidum
we wskazaniach pozarejestacyjnych: mukowiscydoza, dysplazja
oskrzelowo – płucna, dyskineza rzęsek

Rada Przejrzystości uważa za zasadną dalszą refundację leków zawierających substancje czynne fenoterolum + ipratropii bromidum we wskazaniach pozarejestacyjnych: mukowiscydoza, dysplazja oskrzelowo – płucna, dyskineza rzęsek.

Uzasadnienie

Fenoterol jest wybiórczym agonistą receptorów adrenergicznych β_2 , wykazuje małe powinowactwo do receptorów β_1 . Jego efekt biologiczny polega na rozszerzeniu oskrzeli. Bromek ipratropium jest związkiem amoniowym o właściwościach przeciwcholinergicznych. Zakres wskazań on-label objętych refundacją obejmuje: „astmę, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli. Poprzednie pozytywne stanowiska Rady w przedmiotowych wskazaniach pozarejestacyjnych były wydawane w dniach: 19.09.2016, 05.09.2014 r, 25.11.2013 r, 01.10.2012 r.

Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej CFF (Cystic Fibrosis Foundation), z 2016 r dla populacji dzieci z mukowiscydozą brak jest wystarczających dowodów naukowych przemawiających za lub przeciw rekomendowanemu przewlekłemu stosowaniu wziewnych leków rozszerzających oskrzela dla polepszenia funkcji płuc i jakości życia lub łagodzenia zaostrzeń choroby. Reakcja na leki rozszerzające oskrzela była obserwowana, a ocena odpowiedzi na leki rozszerzające oskrzela może być rozważona, gdy istnieją objawy sugerujące nadreaktywność dróg oddechowych. Istnieje jedno opracowanie wtórne (Iyengar 2015) dotyczące dysplazji oskrzelowo-płucnej. Wg opinii autorów publikacji niemowlęta z dysplazją oskrzelowo-płucną ze świszczącym oddechem mogą wymagać podania w ipratropium w drugiej linii leczenia. Konsensus dotyczący pierwotnej dyskinezy rzęsek obowiązuje od roku 2009 (European Respiratory Society – ERS). Zawarte w dokumencie wytyczne podkreślają, iż z uwagi na brak randomizowanych badań klinicznych, wszystkie rekomendacje oparte są na dowodach o bardzo niskiej wiarygodności, bądź są ekstrapolowane



z wytycznych dotyczących leczenia mukowiscydozy. Wytyczne nie odnoszą się do konkretnych grup leków, podają jedynie, że regularne stosowanie leków rozszerzających oskrzela nie prowadzi do pogorszenia reaktywności dróg oddechowych, ale nie są one szczególnie skuteczne. W ramach aktualizacji poprzedniego opracowania nie odnaleziono żadnych nowych dowodów naukowych dla analizowanych wskazań, a jedynie jedną nową rekomendację kliniczną (KOMPAS 2017) dotyczącą mukowiscydozy. Nie wskazano jednak w niej bezpośredniego odniesienia do ocenianych substancji czynnych.

Podsumowując, wprawdzie brak jest dostatecznej jakości dowodów naukowych dotyczących stosowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: fenoterol+ bromek ipratropium we wskazaniach mukowiscydoza, dysplazja oskrzelowo-płucna, dyskineza rzęsek, to zdaniem ekspertów leki te znajdują zastosowanie w praktyce klinicznej. Tym samym Rada Przejrzystości podtrzymuje stanowisko dotyczące powyższej technologii wyrażone w opinii w dniu 19.09.2016 r, 05.09.2014 r, 25.11.2013 r, 01.10.2012 r, pod warunkiem ich stosowania w oparciu o dowody naukowe oraz wytyczne i dyrektywy międzynarodowych organizacji medycznych i towarzystw naukowych.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, aneks do raportu nr: OT.4321.47.2019 „Fenoterol + bromek ipratropium Bromek ipratropium we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego”. Data ukończenia: 13 sierpnia 2019 r.