



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 47/2019 z dnia 18 lutego 2019 roku  
w sprawie substancji czynnej nitrendipinum we wskazaniu  
pozarejestacyjnym: objaw Raynauda związany z twardziną układową  
– leczenie pierwszoliniowe

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną nitrendipinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: objaw Raynauda związany z twardziną układową – leczenie pierwszoliniowe.*

### Uzasadnienie

*Wytyczne Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego (PTD) w zgodzie z wytycznymi EULAR z 2017 r., a także wcześniejszymi z 2009 r. rekomendują pochodne dihydropirydyny, do których należy m.in. nitrendypina, jako leki skuteczne w leczeniu objawu Raynauda u chorych na twardzinę układową (silne zalecenie). Od ostatniego raportu AOTMiT nie opublikowano nowego badania porównującego skuteczność nitrendypiny z innym lekiem zalecanym w tej grupie chorych. Przegląd systematyczny z 2016 r. uwzględnia badania o słabej jakości, w tym najlepsze retrospektywne badanie obserwacyjne na 32 chorych na twardzinę układową, wliczając 22 osoby z objawem Raynauda, których obserwowano przez minimum 6 miesięcy. Dane zawarte w raporcie Agencji z 2016 r. wskazujące na niewielką skuteczność blokerów kanałów wapniowych w ograniczaniu częstości występowania lub nasilenia objawu Raynauda pozostają aktualne. Dotychczasowe badania nie wskazują na nieakceptowane działania niepożądane leków zawierających substancję czynną nitrendypina u chorych na twardzinę układową. Koszty terapii są niewielkie, a doświadczenie w jej stosowaniu wieloletnie. W związku z powyższym, Rada podtrzymuje wcześniejszą pozytywną opinię w zakresie refundacji stosowania nitrendypiny w tym wskazaniu.*



**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 2016 r., poz. 1536 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, raport nr: OT.4321.3.2019 „Amlodypina, nitrendypina we wskazaniu innym niż określone w ChPL: objaw Raynauda związany z twardziną układową – leczenie pierwszoliniowe”. Data ukończenia: 11 lutego 2019 r.