



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 48/2019 z dnia 18 lutego 2019 roku
w sprawie substancji czynnej amlodipinum we wskazaniu
pozarejestacyjnym: objaw Raynauda związany z twardziną układową
– leczenie pierwszoliniowe

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną amlodipinum 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. amlodypina, jako substancje czynne skuteczne w leczeniu objawu Raynauda u chorych na twardzinę układową. 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. Od ostatniego raportu nie zidentyfikowano badań prospektywnych oceniających skuteczność leków zawierających substancję czynną amlodypina w porównaniu z innymi metodami leczenia objawu Raynauda. W związku z powyższym, Rada podtrzymuje wcześniejszą pozytywną opinię w zakresie refundacji stosowania amlodypiny 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.

