



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 96/2019 z dnia 15 kwietnia 2019 roku

w sprawie substancji czynnej valganciclovirum we wskazaniu pozarejestacyjnym: zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom kończyny, rogówki, szpiku, tkanek lub komórek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 110 dni po przeszczepie - w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej

Rada Przejrzystości uważa za zasadną dalszą refundację leków zawierających substancję czynną valganciclovirum we wskazaniu pozarejestacyjnym: zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom kończyny, rogówki, szpiku, tkanek lub komórek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 110 dni po przeszczepie – w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej.

Uzasadnienie

W dniu 16 maja 2016 roku wydane zostały dwie pozytywne Opinie Rady Przejrzystości nr 151/2016 oraz 152/2016 w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych substancji czynnej valganciclovirum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.:

- zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom kończyny, rogówki, szpiku, tkanek lub komórek – profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 110 dni po przeszczepie;*
- zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom kończyny, rogówki, szpiku, tkanek lub komórek – profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 110 dni po przeszczepie – w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania valganciclovirum w stałej doustnej postaci farmaceutycznej.*

Pierwsze wskazanie dotyczyło valganciclovirum w postaci tabletek powlekanych (produkty lecznicze Sperart, Valcyclox, Valhit), natomiast drugie



walgancyklowiru w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego (Valcyte).

W wyniku przeprowadzonej analizy aktualnego piśmiennictwa odnaleziono polskie wytyczne dotyczące postępowania w zakażeniach wirusem cytomegalii (Rekomendacje postępowania w zakażeniach wirusem cytomegalii. Zalecenia polskiego towarzystwa epidemiologów i lekarzy chorób zakaźnych -PTEILCHZ 2016), w tym dotyczące postępowania w zakażeniach wirusem CMV u pacjentów poddanych leczeniu immunosupresyjnemu po allogenicznym przeszczepieniu komórek krwiotwórczych.

W ramach aktualizacji wyszukiwania dowodów naukowych nie odnaleziono badań spełniających kryteria włączenia do przeglądu systematycznego. Tym samym najbardziej aktualne dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa walgancyklowiru w analizowanej populacji pacjentów znajdują się w raporcie nr BOR.434.13.2016.

Brak zmian w zakresie rekomendacji w przedmiotowym wskazaniu uzasadnia utrzymanie pozytywnej opinii Rady w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną valganciclovirum.

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 „Walgancyklowir we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”, raport nr: OT.4321.9.2019; aneks do opracowania nr: BOR.434.14.2016, data ukończenia: 10 kwietnia 2019 r.