



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 35/2022 z dnia 7 marca 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną everolimus w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną everolimus we wskazaniu pozarejestacyjnym: stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek.*

#### Uzasadnienie

*Wytyczne polskie w sposób kompleksowy odnoszą się do leczenia immunosupresyjnego po przeszczepieniu narządu, uwzględniając między innymi przeszczep kończyny. Zalecenia ogólne, odnoszące się do terapii immunosupresyjnej po przeszczepieniu narządu, wskazują ewerolimus jako substancję czynną, mającą zastosowanie w tej grupie pacjentów. Ewerolimus, a także takrolimus, pochodne kwasu mykofenolowego i sirolimus zostały uznane za podstawowe leki immunosupresyjne.*

*Opinia Rady Przejrzystości nr 112/2019 z 15 kwietnia 2019 r., dotycząca stosowania ewerolimusu była pozytywna. Dokonany przegląd dowodów naukowych nie przyniósł nowych istotnych informacji, mogących mieć wpływ na decyzję Rady. Lek wymieniany jest w wytycznych Polskiego Towarzystwa Transplantologicznego. Uwzględniając powyższe, Rada uznaje za zasadne kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną ewerolimus we wnioskowanym wskazaniu.*



**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4220.10.2022 Aneks do opracowania nr: OT.4321.16.2019 „Kwas mykofenolowy, azatiopryna, ewerolimus, takrolimus, sirolimus we wskazaniu: stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek”. Data ukończenia: 3 marzec 2022 r.