



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 72/2022 z dnia 9 maja 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną olanzapinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. choroba Huntingtona

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną olanzapinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: choroba Huntingtona.*

#### Uzasadnienie

*Choroba Huntingtona jest ciężką, uwarunkowaną genetycznie, nieuleczalną chorobą OUN.*

*Wyniki przeglądu systematycznego Coppen 2017 wskazują na to, że olanzapina jest skuteczna w leczeniu zaburzeń behawioralnych (depresja, lęk, drażliwość i objawy obsesyjne). Zaobserwowano również zmniejszenie płąsawicy, jednakże efekt ten nie był istotny statystycznie*

*Wytyczne European Huntington's Disease Network dot. postępowania terapeutycznego w chorobie Huntingtona zalecają leki neuroleptyczne II generacji (w tym olanzapinę) jako leczenie pierwszego rzutu u pacjentów z płąsawicą HUntigtona, u których występują zaburzenia osobowości i/lub zachowania lub psychotyczne. Leki neuroleptyczne są ponadto wskazywane w leczeniu objawów, tj.: drażliwość, zaburzenia agresywne, lęk, impulsywność, hiperseksualność, halucynacje/urojenia, zaburzenia snu, obsesje, objawy perseweracyjne.*

#### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), 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.4221.16.2022 (Aneks do raportu nr: OT.4321.20.2019) „Haloperidol oraz olanzapina we wskazaniu pozarejestacyjnym: choroba Huntingtona”. Data ukończenia: 4 maja 2022 r.