



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 102/2022 z dnia 11 lipca 2022 roku  
w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną  
levocetirizini dihydrochloridum w zakresie wskazań do stosowania  
lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone  
w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną levocetirizini dihydrochloridum we wskazaniach pozarejestacyjnych: alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia.*

*Jednocześnie Rada uznaje za niezasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną levocetirizini dihydrochloridum we wskazaniu pozarejestacyjnym: atopowe zapalenie skóry.*

### Uzasadnienie

*Przedmiotem opinii jest ocena zasadności kontynuacji dopuszczenia do refundacji lewocetyryzyny we wskazaniach innych niż aktualnie dopuszczone do refundacji:*

- atopowe zapalenie skóry,*
- alergia pokarmowa u pacjentów od 6 miesiąca życia,*
- reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego u pacjentów od 6 miesiąca życia.*

*Lewocetyryzyna, w ocenianych wskazaniach była już przedmiotem oceny Agencji w roku 2019 roku z opinią pozytywną.*

*Przy aktualnym przeglądzie nie odnaleziono nowych publikacji naukowych spełniających kryteria włączenia. W ramach poprzedniego przeglądu odnaleziono 1 przegląd systematyczny Matteredne U 2019, w którym oceniano stosowanie doustnych leków przeciwhistaminowych H1 jako „terapii dodanej” do leczenia miejscowego u dorosłych i dzieci z atopowym zapaleniem skóry. Nie znaleziono spójnego dowodu na to, że terapie H1 AH są skuteczne jako „terapia dodana” w leczeniu atopowego zapalenia skóry w porównaniu z placebo; dowody były niskiej i umiarkowanej jakości. Cetyryzyna nie była lepsza*



*niż placebo pod względem objawów klinicznych ocenianych przez lekarza ani objawów ocenianych przez pacjentów i nie odnaleziono dowodów na to, że loratadyna jest bardziej korzystna niż placebo, chociaż wszystkie interwencje wydają się bezpieczne. Jakość dowodów uwzględnionych w Matterne U 2019 była ograniczona z powodu słabo zaprojektowanych badań i nieprecyzyjnych wyników. Przyszli badacze powinni jasno określić stan (przebieg i nasilenie) i jasno opisać ich metody, zwłaszcza dobór uczestników i randomizację, charakterystykę wejściową pacjentów i wyniki.*

*Nowe dane, odnalezione w trakcie obecnego postępowania nie zmieniają wniosku Rady względem poprzedniej opinii nr 257/2019 z dnia 12 sierpnia 2019 roku. W związku z powyższym Rada rekomenduje kontynuację refundacji w/w leków we wszystkich wymienionych wskazaniach, poza atopowym zapaleniem skóry.*

#### **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 ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.31.2022 Aneks do raportu nr: OT.4321.32.2019 „cetyryzyna, dichlorowodorek lewocetyryzyny we wskazaniach: atopowe zapalenie skóry, alergia pokarmowa – u pacjentów od 6 miesięcy życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego – u pacjentów od 6 miesięcy życia; loratadyna we wskazaniach: atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa – u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego – u pacjentów od 2 roku życia”, data ukończenia: 6 lipca 2022 r.