



Opinia Rady Przejrzystości

nr 146/2022 z dnia 19 września 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną chlorambucilum 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 chlorambucilum we wskazaniu pozarejestracyjnym: amyloidoza.

Uzasadnienie

Wymieniona substancja czynna została pozytywnie zaopiniowana przez Radę Przejrzystości w 2013, 2014, 2016 i w 2019 r. Nie odnaleziono nowych rekomendacji klinicznych, badań pierwotnych, ani przeglądów systematycznych dotyczących terapii chlorambucylem we wnioskowanym wskazaniu.

Nieliczne badania, obejmujące małe grupy chorych lub opisy przypadków wskazują na możliwą skuteczność chlorambucylu w zakresie zmniejszenia proteinurii w amyloidozie wtórnej, np. w przebiegu reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, młodzieńczego zapalenia stawów, tłuszczycowego zapalenia stawów, szczególnie przy przeciwwskazaniach do cyklofosmamidu.

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.4221.41.2022, Aneks do raportu nr: OT.4321.52.2019, „Chlorambucyl we wskazaniach: innych niż określone w ChPL: amyloidoza”. Data ukończenia: 13.09.2022 r.