



Opinia Rady Przejrzystości

nr 14/2012 z dnia 22 lutego 2012

w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego zawierającego substancję czynną pegfilgrastim w zakresie wskazań do stosowania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada rekomenduje wydanie z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w ChPL, w zakresie objęcia refundacją produktu leczniczego zawierającego substancję czynną pegfilgrastim we wskazaniu profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku występowania neutropenicznej gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem, w szczególności u chorych poddawanych chemioterapii o założeniu radykalnym, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją, o których mowa w ustawie z dnia 12.05.2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Jednocześnie Rada uważa, że refundacja powinna dotyczyć wszystkich leków z grupy G-CSF.

Przedmiot zlecenia

Wydanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w ChPL w zakresie produktu leczniczego zawierającego substancję czynną pegfilgrastim we wskazaniu: profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku występowania neutropenicznej gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem, w szczególności u chorych poddawanych chemioterapii o założeniu radykalnym.

Problem zdrowotny

Neutropenia - obniżenie liczby granulocytów obojętnochłonnych – neutrofilii we krwi (ANC) do wartości poniżej $1,5 \times 10^9/l$.

Neutropenia należy do najczęstszych powikłań chemioterapii przeciwnowotworowej i jest jednocześnie najważniejszym czynnikiem ograniczającym możliwość jej stosowania. Występuje u 25-40% chorych po raz pierwszy poddawanych chemioterapii w zależności od charakterystyki leczonej grupy i indywidualnych czynników ryzyka. W wypadku chorych wcześniej leczonych mielotoksycznymi schematami chemioterapii ryzyko wystąpienia neutropenii szacuje się na niemal 100%.

Neutropenia u chorych na nowotwory powstaje najczęściej wskutek mielotoksycznego oddziaływania chemioterapii (60–80%) i radioterapii na układ krwiotwórczy, ale może być również spowodowana naciekaniami szpiku kostnego lub zakażeniami.

Gorączka neutropeniczna (GN) oznacza sytuację, gdy temperatura w jamie ustnej pacjenta w pojedynczym pomiarze wynosi $38,3^{\circ}C$ bądź więcej lub przez ponad 60 minut utrzymuje wartość przynajmniej $38^{\circ}C$, a liczba



neutrofili wynosi mniej niż $0,5 \times 10^9/l$ lub poniżej $1 \times 10^9/l$, jeśli przewidywane jest dalsze obniżenie do wartości niższej niż $0,5 \times 10^9/l$. 1

Neutropenia wywołana leczeniem przeciwnowotworowym związana jest z podwyższonym ryzykiem infekcji oraz zgonu pacjenta a także może wpływać na modyfikację leczenia chemioterapeutycznego, w tym obniżenie lub opuszczanie dawek chemioterapeutyku.

Opis rozpatrywanej technologii medycznej

Neulasta 6 mg, roztwór do wstrzykiwań, data pierwszego pozwolenia: 22 sierpnia 2002, lek wydawany na receptę. Wskazania zarejestrowane: Skrócenie czasu trwania neutropenii i częstości występowania neutropenii z gorączką u pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu choroby nowotworowej (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych). Zaleca się stosowanie jednej dawki zawierającej 6 mg produktu Neulasta (jedna ampułkostrzykawka) w każdym cyklu chemioterapii. Lek należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym, około 24 godziny po zakończeniu chemioterapii cytotoksycznej.

Zgodnie z obwieszczeniem MZ wydanym na dzień 1 stycznia 2012 r. pegfilgrastim jest finansowany w ramach wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w ramach grupy limitowej 133.0 „Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - immunostymulujące - czynniki stymulujące wzrost granulocytów”, która obejmuje również filgrastimum i lenogrostimum.

Alternatywne technologie medyczne

Filgrastym (Neupogen, Tevagrastim, Zarzio): lek stosuje się 1 x/d do czasu powrotu liczby neutrofilów do wartości prawidłowych po maks. zmniejszeniu ich liczby (nadir); w zależności od zastosowanej chemioterapii czas podawania filgrastymu może wynosić 14-38 dni.

Lenograstym (Granocyte 34): leczenie rozpoczyna się 24 h po przeszczepieniu lub zakończeniu chemioterapii i utrzymuje do powrotu liczby neutrofilów do porównywalnej z liczbą stwierdzaną przed leczeniem, maks. przez 28 kolejnych dni.

Okres podawania filgrastimu i lenograstimu charakterystyczny dla aktualnej praktyki klinicznej wynosi średnio 7 dni. Zgodnie z badaniami klinicznymi – wynosi 11 dni.

Dowody naukowe

Zawarte w opracowaniu AOTM dowody naukowe odnoszą się do zarejestrowanych wskazań pegfilgrastimu.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Zawarte w opracowaniu AOTM rekomendacje odnoszą się do zarejestrowanych wskazań pegfilgrastimu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.

.....

██████████ Rady Przejrzystości

██████████

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych „Pegfilgrastimum (Neulasta) we wskazaniu: profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku występowania neutropenicznej gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem, w szczególności u chorych poddawanych chemioterapii o założeniu radykalnym”, AOTM. Warszawa, luty 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. opracowaniu:

1. opinie ekspertów przedstawione w czasie posiedzenia.