



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 60/2012 z dnia 22 sierpnia 2012 r.  
w sprawie zasadności finansowania  
produktu leczniczego Xolair (omalizumab) (EAN: 5909990708376)  
we wskazaniu: leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej  
(ICD-10 J45)

*Rada uważa za zasadne finansowanie produktu leczniczego Xolair (omalizumab) we wskazaniu; leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej ze środków publicznych, u pacjentów w wieku 12 lat i powyżej u których stwierdzono dodatni wynik testu skórny lub reaktywność in vitro na całoroczne alergeny wziewne oraz u pacjentów, u których stwierdzono zmniejszoną czynność płuc FEV1 poniżej 80 % oraz u których wielokrotnie udokumentowano ciężkie zaostrzenia astmy występujące pomimo przyjmowania dużych dobowych dawek kortykosteroidów wziewnych w skojarzeniu z długo działającym agonistą receptorów beta 2.*

*Rada proponuje utworzenie dla preparatu Xolair nowej grupy limitowej z proponowanym [REDAKTOWANE] poziomem odpłatności. Ze względu na niezakończony program badań Excels, którego wyniki wskazują na możliwość występowania działań niepożądanych w trakcie leczenia omalizumabem ze strony układu sercowo-naczyniowego a także ze strony ośrodkowego układu nerwowego, Rada proponuje ponowne rozpatrzenie zasadności stosowania tego produktu leczniczego za 3 lata. Rada proponuje RSS [REDAKTOWANE]*

#### **Uzasadnienie**

*Omalizumab jest lekiem o potwierdzonej skuteczności w leczeniu IgE zależnej astmy oskrzelowej odpornej na leczenie, rekomendowanym przez polskie i zagraniczne towarzystwa naukowe. W licznych badaniach klinicznych udokumentowano jego skuteczność w poprawie stanu klinicznego i jakości życia w rozpatrywanej populacji pacjentów. Terapia omalizumabem jest względnie bezpieczna a udokumentowane poważne działania niepożądane, nieliczne. Pomimo kosztu [REDAKTOWANE] za QALYG przy dodaniu omalizumabu do standardowej terapii, Rada uważa, że rekomendacje dotyczące finansowania tego preparatu w innych krajach a także pozytywny aspekt społeczny tego leczenia/obniżenia częstości hospitalizacji, możliwość powrotu do pracy zawodowej, możliwość urodzenia dziecka, możliwość zmniejszenia lub odstawienia glikokortykosteroidów i związane z tym uniknięcie działań niepożądanych przy tym leczeniu/może być opłacalne dla płatnika publicznego.*



### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Xolair (omalizumab) we wskazaniu: leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej (ICD-10 J45). Wniosek dotyczy finansowania w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem (ICD-10 J 45)” następujących dawek i opakowań:

- Xolair, omalizumab, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/1 ml, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN 5909990708406
- Xolair, omalizumab, roztwór do wstrzykiwań, 75 mg/0,5 ml, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN 5909990708376

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu: Xolair, omalizumab, roztwór do wstrzykiwań, 75 mg/0,5 ml, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN 5909990708376.

### **Problem zdrowotny**

Jak w stanowisku nr 59/2012.

### **Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 59/2012.

### **Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisku nr 59/2012.

### **Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku nr 59/2012.

### **Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisku nr 59/2012.

### **Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku nr 59/2012.

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisku nr 59/2012.

### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisku nr 59/2012.

### **Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Jak w stanowisku nr 59/2012.

### **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 59/2012.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....  
[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-2/2012, „Wniosek o objęcie refundacją leków 1)Xolair, omalizumab, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/1 ml, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN 5909990708406; 2)Xolair, omalizumab, roztwór do wstrzykiwań, 75 mg/0,5 ml, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN 5909990708376; w ramach programu lekowego: Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem (ICD-10 J 45)”, sierpień 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: opinia eksperta przedstawiona na posiedzeniu 22.08.