



Opinia Rady Przejrzystości
nr 141/2013 z dnia 20 maja 2013 r.
w sprawie objęcia refundacją leku Levact (bendamustinum
hydrochloridum) (kody EAN: 5909990802210, 5909990802234)
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych
niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości wyraża pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją następujących produktów leczniczych:

- *Levact, bendamustinum hydrochloridum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiolek po 25 mg, kod EAN 5909990802210;*
- *Levact, bendamustinum hydrochloridum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiolek po 100 mg, kod EAN 5909990802234*

we wskazaniu: przewlekła białaczka limfocytowa - leczenie II i następnych linii u chorych w stanie ogólnym 2 lub lepszym wg skali WHO, opornych na wcześniej zastosowane leczenie, które nie obejmowało bendamustyny.

Uzasadnienie

Bendamustyna jest wartościowym produktem leczniczym w przewlekłej białaczce limfocytowej jako II i następne linie leczenia chorych w stanie ogólnym 2 lub lepszym wg skali WHO, opornych na wcześniej zastosowane leczenie, które nie obejmowało bendamustyny. Lek ten powinien być finansowany ze środków publicznych.

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia było przygotowanie opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Levact (bendamustinum hydrochloridum) (pismo zlecające z dnia 8 maja 2013 r. o sygn. MZ-PLA-460-15020-560/ISU/13) we wskazaniu odmiennym niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Wniosek dotyczy objęcia refundacją następujących dawek i opakowań produktu leczniczego Levact:

- Levact, bendamustinum hydrochloridum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiolek po 25 mg, kod EAN 5909990802210;
- Levact, bendamustinum hydrochloridum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiolek po 100 mg, kod EAN 5909990802234



we wskazaniu: przewlekła białaczka limfocytowa - leczenie II i następnych linii u chorych w stanie ogólnym 2 lub lepszym wg skali WHO, opornych na wcześniej zastosowane leczenie, które nie obejmowało bendamustyny

Produkt leczniczy Levact (bendamustinum hydrochloridum) stosowany w chemioterapii we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej, był już przedmiotem obrad Rady Przejrzystości w dniu 26.11.2012 r. Rada wydała następujące stanowiska:

1. **Stanowisko Rady Przejrzystości nr 128/2012 z dnia 26 listopada 2012 r.** w sprawie zasadności finansowania leku Levact (bendamustinum hydrochloridum) (EAN 5909990802210) we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL)

Treść decyzji: Rada uważa za zasadne finansowanie leku Levact (bendamustinum hydrochloridum) (kod EAN 5909990802210) we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL) w ramach katalogu substancji czynnych stosowanych w chemoterapii w oddzielnej grupie limitowej. Rada uznaje przedstawiony instrument podziału ryzyka za niewystarczający.

Rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 118/2012 z dnia 26 listopada 2012 r. w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Levact (bendamustinum hydrochloridum), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, pudełko kartonowe, 5 fiolek po 25 mg, EAN: 5909990802210 we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL) rekomendowała objęcie produktu refundacją.

2. **Stanowisko Rady Przejrzystości nr 129/2012 z dnia 26 listopada 2012 r.** w sprawie zasadności finansowania leku Levact (bendamustinum hydrochloridum) (EAN 5909990802234) we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL)/
Treść decyzji: jw.

Rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 119/2012 z dnia 26 listopada 2012 r. w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Levact (bendamustinum hydrochloridum), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, pudełko kartonowe, 5 fiolek po 100 mg, EAN: 5909990802234 we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL) rekomendowała objęcie produktu refundacją.

Problem zdrowotny

Opinia dotyczy stosowania bendamustyny w następującym wskazaniu: „przewlekła białaczka limfocytowa - leczenie II i następnych linii u chorych w stanie ogólnym 2 lub lepszym wg skali WHO, opornych na wcześniej zastosowane leczenie, które nie obejmowało bendamustyny”, odmiennym od zarejestrowanego wskazania (dotyczącego białaczki): „przewlekła białaczka limfocytowa (stadium choroby B lub C wg klasyfikacji Bineta) – leczenie pierwszego rzutu u chorych, u których nie jest zalecane stosowanie schematów chemioterapii zawierających fludarabinę”.

.....

██

██

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.) w związku z art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.).

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

1. Nie dotyczy.