



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 62/2014 z dnia 24 lutego 2014 r.

w sprawie oceny leku Zoledronic acid Actavis (EAN 5909990975747)  
we wskazaniu zapobieganie powikłaniom kostnym u dorosłych  
chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym  
przerzuty osteolityczne

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych leku Zoledronic acid Actavis (EAN 5909990975747) we wskazaniu zapobieganie powikłaniom kostnym u dorosłych chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym przerzuty osteolityczne.*

**Uzasadnienie**

*Stosowanie bisfosfonianów, w tym kwasu zoledronowego, w profilaktyce powikłań kostnych u chorych na nowotwory, jest zalecanym sposobem postępowania zarówno w krajowych, jak i międzynarodowych wytycznych praktyki klinicznej. W badaniach z randomizacją kwas zoledronowy wykazuje we wnioskowanym wskazaniu wyższą lub podobną skuteczność i profil bezpieczeństwa jak inne bisfosfoniany, które zostały objęte finansowaniem ze środków publicznych (kwas klodronianowy i kwas pamidronowy). Zaletą zoledronianu w stosunku do pamidronianu jest jednak krótszy czas podawania, co zmniejsza zaangażowanie personelu medycznego oraz umożliwia stosowanie leku w warunkach domowych, co ma niebagatelne znaczenie dla pacjentów z ograniczoną mobilnością lub zagrożonych złamaniami. Refundację kwasu zoledronowego we wnioskowanym wskazaniu popierają eksperci kliniczni, a analiza wpływu na budżet przewiduje, że taka decyzja przyczyni się do zmniejszenia wydatków płatnika publicznego.*

*Należy zwrócić uwagę na nieprecyzyjny zapis dotyczący wskazania do stosowania leku w przerzutach osteolitycznych. Może być on interpretowany zawężająco w stosunku do wskazań rejestracyjnych i ograniczać refundowanie leku w nieprzerzutowych zmianach osteolitycznych, np. w szpiczaku mnogim.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Zoledronic acid Actavis (kwas zoledronowy) we wskazaniu: zapobieganie powikłaniom kostnym u dorosłych chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym przerzuty osteolityczne. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków



spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

produktu leczniczego:

- Zoledronic acid Actavis, Acidum zoledronicum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml, 1 fiolka 5 ml, EAN 5909990975730;

oraz

następujących dawek i opakowań:

- Zoledronic acid Actavis, Acidum zoledronicum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml, 1 fiolka 5 ml, EAN 5909990975730;
- Zoledronic acid Actavis, Acidum zoledronicum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml, 4 fiolki po 5 ml, EAN 5909990975747

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Zoledronic acid Actavis, Acidum zoledronicum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml, 4 fiolki po 5 ml, EAN 5909990975747

### **Problem zdrowotny**

Jak w stanowisku nr 61/2014.

### **Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 61/2014.

### **Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisku nr 61/2014.

### **Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku nr 61/2014.

### **Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisku nr 61/2014.

### **Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku nr 61/2014.

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Jak w stanowisku nr 61/2014.

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

Jak w stanowisku nr 61/2014.

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

Jak w stanowisku nr 61/2014.

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

Jak w stanowisku nr 61/2014.

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

Jak w stanowisku nr 61/2014.

### **Dodatkowe uwagi Rady**

Jak w stanowisku nr 61/2014.

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

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych, Nr: AOTM-OT-4350-31/2013, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Zoledronic acid Actavis (kwas zoledronowy) we wskazaniu: „Zapobieganie powikłaniom kostnym u dorosłych chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym przerzuty osteolityczne”, luty 2014 r.

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

1. Nie dotyczy.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Actavis Export International Limited).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (Actavis Export International Limited) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Actavis Export International Limited