



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 138/2014 z dnia 19 maja 2014 r.  
w sprawie oceny leku Prolia (denosumab)  
(kod EAN: 5909990761647) we wskazaniu: osteoporoza  
pomenopauzalna u kobiet w wieku powyżej 60 lat,  
ze złamaniem osteoporotycznym, po niepowodzeniu leczenia  
doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami  
(nietolerancja) do ich stosowania

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Prolia (denosumabum), roztwór do wstrzykiwań, 60 mg/1 ml; kod EAN: 5909990761647, we wskazaniu: osteoporoza pomenopauzalna u kobiet w wieku powyżej 60 lat, ze złamaniem osteoporotycznym, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania z T score  $\leq -2,5$  mierzone metodą DXA, w ramach istniejącej grupy limitowej, z odpłatnością [redacted].*

**Uzasadnienie**

*Dowody kliniczne wysokiej i umiarkowanej jakości wskazują na skuteczność stosowania denosumabu we wnioskowanej populacji tj. u kobiet w wieku powyżej 60 r.ż. ze złamaniem osteoporotycznym, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania. Wykazano, że leczenie denosumabem powoduje redukcję ryzyka złamań, w tym między innymi złamań osteoporotycznych, klinicznych złamań kręgowych, złamań pozakręgowych oraz złamań szyjki kości udowej. Jednocześnie należy podkreślić, że w wymienionych badaniach oceniana populacja była ograniczona do kobiet z T score  $\leq -2,5$ , mierzone metodą DXA. Dlatego też, wskazanie powinno być ograniczona do populacji spełniającej to kryterium. W długoterminowym okresie obserwacji wykazano wysokie bezpieczeństwo stosowanej technologii.*

*Zastosowanie denosumabu jest rekomendowane przez międzynarodowe i krajowe towarzystwa naukowe oraz przez ekspertów klinicznych. Równocześnie, w związku z faktem, iż finansowanie wnioskowanej technologii wiąże się ze znacznym obciążeniem dla płatnika publicznego, Rada*



Przejrzystości sugeruje wprowadzenie instrumentu dzielenia ryzyka,   


.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-6/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Prolia (denosumab) we wskazaniu: osteoporoza pomenopauzalna u kobiet w wieku powyżej 60 lat, ze złamaniem osteoporotycznym, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania”, kwiecień 2014 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Amgen sp. z o.o..

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Amgen sp. z o.o.

**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:** Amgen sp. z o.o.