



Rekomendacja nr 126/2014

z dnia 19 maja 2014 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Meaxin (imatinibum) we wskazaniu: ICD-10 C91 w zakresie wskazań zarejestrowanych

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Meaxin, w ramach kategorii dostępności refundacyjnej, lek stosowany w chemioterapii we wskazaniu: „Leczenie pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia” z kategorią odpłatności: bezpłatnie, w ramach istniejącej grupy limitowej.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości uważa, że dostępne dowody naukowe oraz rekomendacje kliniczne wskazują na skuteczność imatynibu w leczeniu pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną posiadających chromosom Philadelphia.

Wyniki odnalezionych badań wskazują, że stosowanie imatynibu wraz z chemioterapią w porównaniu do samej chemioterapii istotnie statystycznie zwiększa przeżycie całkowite u dorosłych oraz u chorych powyżej 55 roku życia. Badanie wykorzystujące to samo porównanie lecz przeprowadzone na dzieciach (w wieku 1-15 lat) wykazało istotne statystycznie wydłużenie przeżycia wolnego od zdarzeń.

Prezes Agencji podobnie jak Rada Przejrzystości zauważa, że nie stwierdzono różnic w uzyskanych efektach terapeutycznych w stosunku do pacjentów, którzy byli leczeni samą chemioterapią, a następnie transplantacją krwiotwórczych komórek macierzystych. W związku z tym, zastosowanie imatynibu w skojarzeniu z chemioterapią pozwala na uzyskanie wysokiego odsetka wyleczeń, bez zwiększenia ryzyka toksyczności, ciężkich powikłań i obniżenia jakości życia leczonych pacjentów.

Prezes Agencji, przychyliła się również do Opinii Rady Przejrzystości nr 126/2014 z dnia 12 maja 2014 r. gdzie uznała, że „biorównoważny lek generyczny ma pełne prawo do korzystania z wiedzy opisanej wcześniej dla leku innowacyjnego i przypisywania mu tych samych właściwości terapeutycznych”. Uznano, że skuteczność i bezpieczeństwo produktów zawierających imatynib, w tym Meaxin, zostały potwierdzone poprzez badanie biorównoważności.



Przedmiot wniosku

Podmiot odpowiedzialny, we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, zaproponował ceny zbytu netto w wysokości:

- Meaxin, Imatinibum, tabl. powł., 100 mg, 60 tab., kod EAN: 5909991053895 – [redacted]
- Meaxin, Imatinibum, tabl. powł., 400 mg, 30 tab., kod EAN: 5909991053963 – [redacted]

Problem zdrowotny

Ostre białaczki limfoblastyczne (ALL, ang. *acute lymphoblastic leukemia*) stanowią heterogenną pod względem cech morfologicznych, immunologicznych, cytogenetycznych i molekularnych grupę złośliwych nowotworowych chorób krwi, które charakteryzują się klonalną proliferacją komórek progenitorowych pochodzących z linii limfocytów B lub T w szpiku kostnym, krwi i innych organach.

Podtyp ostrej białaczki szpikowej z chromosomem Philadelphia (ALL Ph+) powstaje na skutek translokacji na długich ramionach chromosomów 9 i 22, t(9; 22)(q34; q11). W jej wyniku powstaje fuzyjny gen BCR-ABL, który koduje kinazę tyrozynową. Stała obecność białka fuzyjnego w cytoplazmie imituje sygnał do rozmnażania komórki. Chromosom Ph występuje tylko w ALL z komórek prekursorowych B (pre-B ALL) i najczęściej w komórkach o podtypie immunologicznym *common*, na których występuje ekspresja antygenu CD10.

W Polsce białaczkę rozpoznaje się co roku w liczbie około 35 chorych/mln dzieci. W innych krajach Europy wskaźnik ten wynosi około 44/mln dzieci. ALL jest najczęstszą postacią białaczki u dzieci – stanowi około 75-80% rozpoznań. W porównaniu z całą populacją znacznie większą predyspozycję do wystąpienia białaczki stwierdza się u dzieci z różnymi zespołami chromosomowymi, w tym przede wszystkim z trisomią chromosomu 21. (zespół Downa), w ataksji, teleangiektazji, niedokrwistości aplastycznej Fanconiego. [redacted]

Częstość występowania podtypu ALL Ph(+) zwiększa się wraz z wiekiem pacjentów. Wariant ten występuje u około 20% dorosłej populacji chorych, a u osób powyżej 60 roku życia częstość zwiększa się do 35-54%. U dzieci częstość występowania chromosomu Ph wynosi około 3%.

Opis wnioskowanego świadczenia

Imatynib jest małą cząsteczką inhibitora kinazy białkowo-tyrozynowej, która silnie hamuje aktywność kinazy tyrozynowej (KT) Bcr-Abl oraz wielu receptorów kinaz tyrozynowych:

- czynnika wzrostu komórek macierzystych (SCF – ang. *stem cell factor*) kodowanego przez protoonkogen c-Kit;
- domeny dyskoidynowej (DDR1 i DDR2);
- czynnika stymulującego kolonie (CSF-1R);
- alfa i beta płytkopochodnego czynnika wzrostu (PDGFR – ang. *platelet-derived growth factor receptor*).

Imatynib może również hamować procesy komórkowe, w aktywacji których pośredniczą wymienione receptory kinaz.

Zarejestrowane wskazania do stosowania:

- leczenie dzieci i młodzieży z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową (CML – ang. *Chronic Myeloid Leukaemia*) z chromosomem Philadelphia (bcr-abl, Ph+), którzy nie kwalifikują się do zabiegu transplantacji szpiku jako leczenia pierwszego rzutu;
- leczenie dzieci i młodzieży z CML Ph+ w fazie przewlekłej, gdy leczenie interferonem alfa jest nieskuteczne, w fazie akceleracji choroby lub w przebiegu przełomu blastycznego;
- leczenie dorosłych z CML Ph+ w przebiegu przełomu blastycznego;
- leczenie dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży z nowo rozpoznaną ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia (Ph+ ALL) w skojarzeniu z chemioterapią;
- leczenie dorosłych pacjentów z nawracającą lub oporną na leczenie Ph+ ALL w monoterapii;
- leczenie dorosłych pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi/mieloproliferacyjnymi (MDS/MPD – ang. *myelodysplastic/myeloproliferate*) związanymi z rearanżacją genu receptora płytkopochodnego czynnika wzrostu;
- leczenie dorosłych pacjentów z zaawansowanym zespołem hipereozynofilowym (ang. Hypereosinophilic Syndrome - HES) i (lub) przewlekłą białaczką eozynofilową (CEL – ang. *Chronic Eosinophilic Leukemia*) z rearanżacją FIP1L1-PDGFR α ;
- leczenie dorosłych pacjentów z nieoperacyjnymi guzowatymi włókniami mięsakami skóry (DFSP – ang. *dermatofibrosarcoma protuberans*) oraz dorosłych pacjentów z nawracającymi i (lub) z przerzutami DFSP, którzy nie kwalifikują się do zabiegu chirurgicznego.

Alternatywna technologia medyczna

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami klinicznymi oraz stanowiskami ekspertów w leczeniu ALL Ph+ zalecane jest stosowanie imatynibu w monoterapii lub w skojarzeniu z chemioterapią.

W Polsce aktualnie stosuje się program oznaczony akronimem PALG ALL6. Postępowanie ma charakter radykalny i typowo obejmuje 4 fazy. Pierwszą jest przedleczenie (zalecany prednizon) z intencją wstępnej redukcji masy nowotworu i zapobieżenia wystąpieniu zespołu lizy guza. Po niej następuje leczenie indukujące z intencją uzyskania całkowitej remisji (CR – ang. *complete remission*), optymalnie z poziomem minimalnej choroby resztkowej (MRD – ang. *minimal residual disease*) poniżej 10^{-3} . Zalecany schemat chemioterapii jest nieco inny u osób młodszych poniżej 55. roku życia, u których zgodnie z algorytmem powinno się stosować prednizon, winkrystynę i daunorubicynę, z kolei u pacjentów powyżej 55. roku życia deksametazon oraz winkrystynę. Celem konsolidacji jest utrwalenie CR i dalsza redukcja MRD. Po niej następuje trwające 2 lata leczenie podtrzymujące, które może być skojarzone z autologicznym lub allogenicznym przeszczepieniem krwiotwórczych komórek macierzystych.

Skuteczność kliniczna

Do przeglądu systematycznego włączono 15 publikacji, w tym: 12 badań klinicznych dotyczących leczenia ALL Ph+ oceniających skuteczność i bezpieczeństwo imatynibu (IMT) w schemacie dodanym do chemioterapii (CHT) w porównaniu z CHT w leczeniu pacjentów z nowo zdiagnozowaną ALL Ph(+), z których 2 stanowiły randomizowane próby kliniczne (badania Ottmann 2007 oraz Biondi 2012), pozostałe były badaniami obserwacyjnymi oraz 3 jednoramienne badania obserwacyjne oceniające skuteczność i bezpieczeństwo IMT u pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie ALL Ph+.

Nowo zdiagnozowana ALL Ph(+)

Odpowiedź na leczenie była oceniana w 9 badaniach, w których wzięło udział łącznie 1 218 pacjentów. Istotnie statystycznie wyniki ryzyka względnego (RR – ang. *risk ratio*) uzyskano w 5: Delannoy 2006, Ottmann 2007, Thomas 2004 (dla schematu VAD (winkrystyna, doksorubicyna, deksametazon) + IMT), Fielding 2013 i de Labarthe 2007. W populacji dorosłych pacjentów w badaniu Fielding 2013 odsetek pacjentów uzyskujących CR z wykorzystaniem schematu IMT + CHT w fazie indukcji wynosił 77% i był istotnie statystycznie wyższy (RR =1,16 (95% CI: 1,03; 1,30), w porównaniu z historyczną grupą kontrolną otrzymującą w tej fazie CHT bez IMT (67%). W populacji dorosłych

pacjentów w badaniach Fielding 2013 oraz de Labarthe 2007 odsetek pacjentów uzyskujących CR z wykorzystaniem schematu IMT + CHT w fazie konsolidacji wynosił 92% do 96% i był istotnie statystycznie wyższy (Fielding 2013 RR=1,12 (95% CI: 1,04; 1,20); de Labarthe 2007 RR=1,35 (95% CI: 1,21; 1,51), w porównaniu z historyczną grupą kontrolną otrzymującą w tej fazie CHT bez IMT (71% do 82%). W populacji pacjentów w wieku powyżej 55 lat istotny statystycznie wynik uzyskano w randomizowanym badaniu Ottmann 2007 gdzie IMT stosowany w monoterapii w fazie indukcji w porównaniu z CHT, zwiększał prawdopodobieństwo uzyskania CR (96,3% vs 50,0%; RR=1,93 (95% CI: 1,30; 2,85)). W badaniu Delannoy 2006 zaobserwowano, że w grupie stosującej IMT w skojarzeniu ze steroidem naprzemiennie z CHT w fazie konsolidacji odsetek pacjentów z CR był istotnie statystycznie wyższy w porównaniu z grupą otrzymującą CHT (83% i 33%); RR=2,50 (95% CI: 1,04; 6,01). W populacji pacjentów dziecięcych nie uzyskano wyników istotnych statystycznie. Wszyscy pacjenci leczeni schematem IMT + CHT uzyskali CR.

Czas przeżycia wolnego od choroby był oceniany w 4 badaniach w których wzięło udział łącznie 230 pacjentów. Mediana przeżycia wolnego od choroby dla schematów IMT + CHT wynosiła od 13,7 do 20,1 miesiąca, natomiast dla schematów CHT od 4,2 do 14,5 miesiąca. W populacji dorosłych pacjentów w badaniu Bassan 2010 u chorych otrzymujących IMT+CHT mediana przeżycia wolnego od choroby (DFS – ang. *disease free survival*) była istotnie statystycznie dłuższa w porównaniu z grupą kontrolną (18 mies. vs 9,6 mies.; p = 0,044). W populacji pacjentów w wieku powyżej 55 lat w badaniu Delannoy 2006 mediana przeżycia wolnego od nawrotów (RFS – ang. *relapse free survival*) w grupie IMT + CHT była istotnie statystycznie dłuższa niż w ramieniu CHT (20,1 mies. vs 4,2 mies.; p = 0,0003).

Czas trwania remisji był oceniany w badaniu Ottmann 2007. W populacji pacjentów w wieku powyżej 55 lat stosujących IMT począwszy od fazy indukcji, czas trwania remisji był nieco krótszy w porównaniu z grupą pacjentów stosujących IMT od konsolidacji, lecz różnica nie była istotna statystycznie.

Przeżycie całkowite było oceniane w 4 badaniach w których wzięło udział łącznie 230 pacjentów. W populacji pacjentów dorosłych w badaniu Bassan 2010 mediana przeżycia całkowitego (OS – ang. *overall survival*) u pacjentów otrzymujących IMT + CHT była istotnie statystycznie większa w porównaniu z grupą kontrolną (37,2 vs 13,2 miesiąca; p = 0,009). W badaniu Ribera 2010 mediana OS w grupie IMT + CHT wyniosła 20,4 miesiąca, natomiast nie podano wyniku dla grupy stosującej CHT. W populacji pacjentów w wieku powyżej 55 lat, w badaniu Delannoy 2006 mediana OS wśród pacjentów otrzymujących IMT+CHT wynosiła 23,2 miesiąca w porównaniu z 11,2 miesiące w ramieniu CHT, a obserwowana różnica pomiędzy grupami była istotna statystycznie (p = 0,004). W badaniu Ottmann 2007 u pacjentów stosujących IMT od fazy indukcji mediana OS była większa niż w grupie otrzymującej w tej fazie CHT (23,5 vs 12,3 miesiąca), jednak różnica nie była istotna statystycznie.

Nawracająca lub oporna na leczenie ALL Ph(+)

Odpowiedź na leczenie była oceniana w 3 badaniach w których wzięło udział łącznie 143 pacjentów. We włączonych badaniach całkowitą odpowiedź (CR) uzyskało od 19% do 30% pacjentów przyjmujących IMT, z kolei całkowitą odpowiedź ocenianą w szpiku kostnym (CMR – ang. *complete molecular remission*) od 10% do 33% chorych. Częściową odpowiedź odnotowano u od 9% do 31% pacjentów. Całkowita odpowiedź cytogenetyczna (CCR – ang. *complete cytological response*) wystąpiła po 24 tygodniach terapii u 17% pacjentów z badania Ottmann 2002.

Przeżycie wolne od choroby było oceniane w badaniu Wassmann 2005 w którym wzięło udział 27 pacjentów. W podgrupie pacjentów uzyskujących odpowiedź molekularną na wczesnym etapie leczenia IMT mediana DFS wyniosła 28,6 miesiąca, natomiast u pacjentów z wcześniej stwierdzoną obecnością choroby resztkowej 3,6 miesiąca.

Czas do progresji był oceniany w 3 badaniach w których wzięło udział łącznie 143 pacjentów. Mediana czasu do progresji u pacjentów stosujących IMT w badaniach Ottmann 2002, Wassmann 2004 i Wassmann 2005 wynosiła od 2 do 2,3 miesiąca. W badaniu Wassman 2005 w podgrupie pacjentów, którzy uzyskali odpowiedź molekularną na wczesnym etapie leczenia IMT mediana czasu

do wystąpienia progresji (TTP- ang. *time to progression*) wyniosła 28,6 miesiąca, z kolei u pacjentów, u których stwierdzono obecność choroby resztkowej, mediana TTP wyniosła 3,6 miesiąca.

Medianę przeżycia całkowitego oceniano w badaniach Ottmann 2002 oraz Wassmann 2004, w których wzięło udział łącznie 116 pacjentów. Mediana OS u pacjentów stosujących IMT wyniosła od 4,9 do 6,2 miesiąca.

Skuteczność praktyczna

Skuteczność praktyczna została przedstawiona w dwóch badaniach obserwacyjnych: Burke 2009a oraz Burke 2009b.

W badaniach tych oceniano terapię IMT stosowaną po przeszczepie krwiotwórczych komórek macierzystych (HSCT – ang. *Hematopoietic Stem Cell Transplantation*) w porównaniu z brakiem leczenia IMT. Wyniki w nich uzyskane nie były istotne statystycznie.

Bezpieczeństwo stosowania

Pacjenci z nowo zdiagnozowaną ALL Ph(+)

W badaniu Ottmann 2007 w trakcie randomizowanej fazy indukcji ciężkie (3 i 4 stopnia w skali World Health Organization) niehematologiczne zdarzenia niepożądane występowały statystycznie istotnie rzadziej w grupie leczonej IMT (u 39% pacjentów) niż CHT (u 86% pacjentów; $p=0.005$), a całkowita liczba ciężkich zdarzeń niepożądanych wynosiła odpowiednio 12 w grupie IMT i 46 w grupie CHT ($p=0,0001$). Zdarzenia niepożądane w trakcie indukcji IMT w większości nie były powiązane ze stosowanym leczeniem. W grupie stosującej CHT występowało więcej zakażeń.

W badaniu Biondi 2012 nie wykazano istotnych statystycznie różnic w występowaniu najczęstszych ciężkich zdarzeń niepożądanych między pediatrycznymi (1-18 lat) pacjentami niskiego ryzyka leczonymi IMT+CHT oraz CHT.

W badaniu Rives 2011 przedstawiono szczegółowe wyniki dotyczące występowania ciężkich (3 i 4 stopnia nasilenia) zdarzeń niepożądanych dla pediatrycznej (1-18 lat) populacji leczonej schematem SHOP 99 (intensywna CHT) i SHOP 05 (intensywna CHT+IMT). IMT był podawany od 15 dnia fazy indukcji oraz w trakcie fazy konsolidacji. IMT w stosowanej dawce 260 mg/m^2 był dobrze tolerowany, a większość występujących zdarzeń niepożądanych była związana z stosowaną intensywną CHT. W kohorcie leczonej schematem CHT+IMT w porównaniu do kohorty CHT, częściej w fazie indukcji występowały nudności, a w trakcie fazy konsolidacji częściej występowało zapalenie błony śluzowej. Różnice nie były istotne statystycznie.

W badaniu Burke 2009 przedstawiono informacje na temat kardiotoxyczności, która wystąpiła w nasileniu stopnia 2-4 (kryteria NCI CTC v3.0) u 10 z 32 pacjentów biorących udział w badaniu: 3 z 15 w grupie stosującej IMT i 7 z 17 w grupie leczonej bez IMT. Zdarzenia o nasileniu 3-4 stopnia wystąpiły u 3 (22%) pacjentów leczonych IMT i u 2 (17%) z grupy bez IMT.

W badaniu Ribera 2010 raportowano zdarzenia niepożądane 3 i 4 stopnia nasilenia w podziale na fazę leczenia. Najczęściej występowały zaburzenia hematologiczne. Neutropenia w 4 stopniu występowała u 77%–100% pacjentów w fazie indukcji oraz u 34%–62% chorych w trakcie konsolidacji. Trombocytopenia w 4 stopniu występowała u 25%–78% pacjentów w fazie indukcji i u 38% chorych w trakcie konsolidacji.

W pozostałych badaniach przedstawiono jedynie wyniki dla pacjentów leczonych schematem IMT + CHT. Raportowano występowanie następujących zdarzeń niepożądanych 3/4 stopnia: infekcje (między innymi: bakteryjne, grzybicze, wirusowe, posocznica, zapalenie płuc czy infekcje związane z cewnikiem); zaburzenia układu krążenia (arytmia, kardiotoxyczność, nadciśnienie tętnicze, zakrzepica żył głębokich, zatrzymanie płynów); zaburzenia neurologiczne i nerwowo-mięśniowe (ból głowy, ból kości, ból mięśni, neuropatia obwodowa, zmęczenie, złamania); zaburzenia w układzie pokarmowym (biegunka, krwotok, niedrożność, nudności, wymioty, refluks, zaparcia, zapalenie błon śluzowych, zapalenie jamy ustnej); zaburzenia w funkcjonowaniu wątroby (wzrost aktywności

enzymów wątrobowych, wzrost poziomu bilirubiny); brak równowagi elektrolitycznej; hipofibrynogemia; wysięk do opłucnej.

Pacjenci z nawracającą lub oporną na leczenie ALL Ph(+)

Z włączonych do analizy klinicznej badań tylko w Ottmann 2002 raportowano dane odnośnie wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych ogółem, które odnotowano u 16% chorych stosujących IMT. W trakcie terapii występowały następujące zdarzenia niepożądane: hematologiczne 3/4 stopnia według kryteriów National Cancer Institute/ National Institutes of Health; neutropenia; leukocytopenia; trombocytopenia; anemia; niehematologiczne w stopniu 3. i/lub 4; nudności; obrzęk kończyny dolnej; obrzęk wokół oczu, wysypka; wzrost aktywności enzymów wątrobowych; wzrost poziomu bilirubiny.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

[Redacted]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy ekonomicznej była ocena opłacalności imatynibu (Meaxin) stosowanego w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL).

[Redacted]

[Redacted] Analizy wykonano w dożywotnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz perspektywy wspólnej. W analizach uwzględniono: koszty leków (imatynib, dazatynib), koszty hospitalizacji (przyjęto, iż w ramach tych kosztów zawiera się także koszt kwalifikacji do terapii oraz koszt podania leków), koszty monitorowania terapii, koszty przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122, poz.696 z późn. zm.)

Brak jest randomizowanych badań klinicznych, dowodzących wyższości stosowania IMA+CHT nad stosowaniem samej CHT. W związku z tym zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

[REDAKTION]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wpływu na budżet było oszacowanie wpływu na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia w związku z refundacją imatynibu (Meaxin) w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Philadelphia (ALL Ph(+)). [REDAKTION]

[REDAKTION]

[REDAKTION]

[REDAKTION]

Analizę przeprowadzono z perspektywy NFZ.

Wnioskodawca nie opisał w stopniu umożliwiającym weryfikację przeprowadzonych przez siebie obliczeń szacujących populację wnioskowaną. Niezależnie od powyższego końcowe oszacowania wnioskodawcy (tj. około 50 pacjentów/rok) są zbliżone (choć niższe) do danych przekazanych przez NFZ.

[REDAKTION]

[REDAKTION]

[REDAKTION]

W związku z niejednoznacznym opisem założeń i wyników analizy wpływu na budżet wnioskodawcy, zdecydowano się przeprowadzić obliczenia własne w celu wykazania wydatków inkrementalnych podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych. [REDAKTION]

[REDAKTION]

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

[REDAKTION]

Uwagi do zapisów programu lekowego

Nie dotyczy

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Wnioskodawca nie podłożył analizy racjonalizacyjnej.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono łącznie 7 rekomendacji refundacyjnych: 2 pozytywne – Committee to Evaluate Drugs 2011 (dorośli pacjenci z nowo rozpoznaną ALL Ph+), Haute Autorité de Santé 2007 (dorośli pacjenci z nowo rozpoznaną ALL Ph+ w połączeniu z chemioterapią i dorośli pacjenci z nawracającą lub oporną na leczenie ALL Ph+ w monoterapii), 4 negatywnych – All Wales Medicines Strategy Group 2013 (dorośli pacjenci oraz dzieci, z nowo rozpoznaną ALL Ph+ w połączeniu z chemioterapią), Scottish Medicines Consortium 2013 (dzieci z nowo rozpoznaną ALL Ph+ w połączeniu z chemioterapią), Scottish Medicines Consortium 2007 (dorośli z nowo rozpoznaną ALL Ph+ w połączeniu z chemioterapią), Scottish Medicines Consortium 2007 (dorośli pacjenci z nawracającą lub oporną na leczenie ALL Ph+ w monoterapii). W dokumencie Pharmaceutical Benefits Advisory Committee 2007 znajduje się zarówno rekomendacja pozytywna (dla populacji dorosłych pacjentów z nowo rozpoznaną ALL Ph+ w połączeniu z chemioterapią), jak i negatywna (dla populacji dorosłych pacjentów z nawracającą lub oporną na leczenie ALL Ph+ w monoterapii).

Z danych dostarczonych przez wnioskodawcę wynika, że produkt leczniczy Meaxin 100 mg, 60 tab., kod EAN: 5909991053895

Z danych dostarczonych przez wnioskodawcę wynika, że produkt leczniczy Meaxin 400 mg, 30 tab., kod EAN: 5909991053963

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 05.03.2014 r. (znak: MZ-PLR-460-19924-4/MP/14), w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Meaxin (imatinibum) we wskazaniu: „Leczenie pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia” na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 142/2014 z dnia 19 maja 2014 r. w sprawie oceny leku Meaxin (imatinibum) (kod EAN: 5909991053895) we wskazaniu: ICD-10 C91 w zakresie wskazań zarejestrowanych oraz Stanowiska Rady Przejrzystości nr 143/2014 z dnia 19 maja 2014 r. w sprawie oceny leku Meaxin (imatinibum) (kod EAN: 5909991053963) we wskazaniu: ICD-10 C91 w zakresie wskazań zarejestrowanych.

Piśmiennictwo:

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 142/2014 z dnia 19 maja 2014 r. w sprawie oceny leku Meaxin (imatinibum) (kod EAN: 5909991053895) we wskazaniu: ICD-10 C91 w zakresie wskazań zarejestrowanych
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 143/2014 z dnia 19 maja 2014 r. w sprawie oceny leku Meaxin (imatinibum) (kod EAN: 5909991053963) we wskazaniu: ICD-10 C91 w zakresie wskazań zarejestrowanych.
3. Analiza weryfikacyjna nr: AOTM-OT-4352-2/2014. Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego MEAXIN (imatinibum) we wskazaniu: „Leczenie pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia”. Analiza weryfikacyjna.