



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 143/2014 z dnia 19 maja 2014 r.
w sprawie oceny leku Meaxin (imatinibum)
(kod EAN: 5909991053963) we wskazaniu: [REDACTED]

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Meaxin (imatinibum), tabl. powł., 400 mg, 30 tab., kod EAN: 5909991053963, we wskazaniu: [REDACTED], w ramach istniejącej grupy limitowej i [REDACTED].

Uzasadnienie

Rekomendacje kliniczne /PUO 2013, NCCN 2013, NCI 2013, PBCN 2011/ oraz opinie ekspertów zgodnie stwierdzają, że w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Philadelphia powinien być stosowany imatynib w monoterapii lub w skojarzeniu z chemioterapią. Wykazano, że dzieci leczone chemioterapią z imatynibem mają ponad dwukrotnie lepsze czasy przeżycia wolnego od wydarzeń /EFS/ niż grupa kontrolna. Ponadto, nie stwierdzono różnic w uzyskanych efektach terapeutycznych w stosunku do pacjentów, którzy byli leczeni 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. Stosowanie imatynibu pozwala też na rezygnację z transplantacji komórek macierzystych u tych pacjentów, którzy nie mają dodatkowych czynników złego rokowania, oprócz chromosomu Philadelphia (rearanżacji BCR/ ABL).

Takie stanowisko podzielił również Prezes Agencji AOTM w rekomendacji z dnia 28.02.2011r.

Jednocześnie Rada Przejrzystości w swojej opinii z dnia 12.05.2014r. 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.

.....
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-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”, 9 maja 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy KRKA Polska Sp. z o. o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: KRKA Polska 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: KRKA Polska Sp. z o. o.