



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 315/2014 z dnia 3 listopada 2014 r.
w sprawie oceny leku MabThera (rytuksymab) (EAN:
5902768001099) we wskazaniu: leczenie chorych na nieziarnicze
chłoniaki grudkowe oraz nieziarnicze chłoniaki rozlane z dużych
komórek B w ramach programu lekowego: „Rytuksymab w leczeniu
chorych na chłoniaki nieziarnicze (ICD 10: C82, C83)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego MabThera (rytuksymab), roztwór do wstrzykiwań, 1400 mg, 1 fiol. á 11,7 ml, (EAN: 5902768001099) we wskazaniu: leczenie chorych na nieziarnicze chłoniaki grudkowe oraz nieziarnicze chłoniaki rozlane z dużych komórek B w ramach wnioskowanego programu lekowego: „Rytuksymab w leczeniu chorych na chłoniaki nieziarnicze (ICD 10: C82, C83)”.

Uzasadnienie

Niskiej i średniej jakości dowody naukowe wykazują na brak istotnych różnic statystycznych w zakresie skuteczności pomiędzy stosowaniem terapii z wykorzystaniem rytuksymabu w podaniu dożylnym a stosowanym w podaniu podskórnym. Jednocześnie dostępne dowody naukowe pochodzące z badań klinicznych na niewielkich grupach chorych wskazują na istotne statystycznie zwiększenie częstości działań niepożądanych, szczególnie reakcji w miejscu wkłucia. Bezpieczeństwo stosowania leku jest niezwykle istotne, gdyż jego podanie może wiązać się z reakcjami anafilaktycznymi. Rytuksymab w postaci podskórnej nie jest aktualnie finansowany w żadnym z krajów Unii Europejskiej.

.....
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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-25/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku MabThera (rytuksymab) w podaniu podskórnym w ramach programu lekowego: „RYTUKSYMAB w leczeniu chorych na chłoniaki nieziarnicze (ICD 10: C82, C83)”, Data ukończenia: 23.10.2014 r.

