



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 160/2015 z dnia 18 grudnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Remsima (infliksymab), kod EAN
5909991086305, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów
z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego w terapii podtrzymującej
– do 12 miesięcy leczenia

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Remsima (infliksymab), proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 100mg, EAN 5909991086305, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego w terapii podtrzymującej – do 12 miesięcy leczenia, w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów leku.

Rada Przejrzystości uważa proponowany instrument dzielenia ryzyka za niewystarczający.

Opis programu lekowego powinien uwzględniać wszystkie preparaty infliksymabu stosowane w WZJG u dzieci i dorosłych.

Uzasadnienie

Za refundacją Infliksymabu w przedmiotowym wskazaniu przemawia skuteczność leku, wykazana w dwóch randomizowanych i zaślepionych badaniach u ludzi ze średnią i ciężką postacią WZJG, w stosunku do placebo i niejasno określonego najlepszego leczenia podtrzymującego.

NICE 2015 zaleca infliksymab, jako opcję terapeutyczną w leczeniu ciężkiego wrzodziejącego zapalenia jelita grubego u dorosłych, którzy niedostatecznie reagują na leczenie standardowe, w tym leczenie kortykosteroidami i 6merkaptopuryną lub azatiopryną, lub leczenie było źle tolerowane, bądź były przeciwwskazania do takiego leczenia. Terapia infliksymabem powinna być kontynuowana do momentu niepowodzenia leczenia (w tym konieczności wykonania zabiegu chirurgicznego) lub przez 12 miesięcy po rozpoczęciu leczenia. NICE podkreśla, że pacjenci u których doszło do nawrotu choroby powinni mieć szansę rozpoczęcia leczenia ponownie.



R. J.

Infliksymb ma akceptowalne objawy niepożądane, ale sprzyja występowaniu infekcji (szczególnie groźne tbc i infekcje oportunistyczne, głównie pneumocystozę oraz predysponuje do rozwoju nowotworów, szczególnie chłoniaków.

Eksperci są zgodni w opinii, że program leczenia WZJG powinien być objęty refundacją, także w leczeniu podtrzymującym. Konsultant krajowy ds. gastroenterologii uważa, że „Brak leczenia podtrzymującego po skutecznym leczeniu indukcyjnym było kompletnie niezrozumiałe a nawet szkodliwe. Chorzy, u których uzyskano poprawę koniecznie powinni mieć kontynuowane leczenie inaczej dochodzi do nawrotu(ów), których leczenie będzie coraz trudniejsze”.



.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-46/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Remsima (infliksymb) w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)” dla osób dorosłych”. Data ukończenia: 10.12.2015 r.