



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

Nr 229/2015 z dnia 16 listopada 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną: filgrastimum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną: filgrastimum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennego niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego zgodnie z poniższą tabelą.

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN | Grupa limitowa |
|--|---|--|
| Filgrastimum | Neupogen, roztwór do wstrzykiwań 300 µg/ml, 5 fioł.a 1 ml, 5909990312214 | <ul style="list-style-type: none">• gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii) – w przypadkach innych niż określone w ChPL;• anemia aplastyczna;• neutropenia wrodzona – w przypadkach innych niż określone w ChPL;• neutropenia nabyta – w przypadkach innych niż określone w ChPL. |
| | Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5909990739387 | |
| | Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,8 ml, 1 amp.-strz., 5909990739448 | |
| | Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 µg/ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830510 | |
| | Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 µg/ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830619 | |
| | Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j/0,5 ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990687763 | |
| | Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j/0,5 ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990687800 | |
| | Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990904808 | |
| | Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990904778 | |
| | Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp-strzyk.a 0,5 ml, 5909990687787 | |
| | Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp-strzyk.a 0,5 ml, 5909990687848 | |
| | Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 12 mln j./0,2 ml, 5 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990904747 | |
| | Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5909990739394 | |
| | Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml, 10 amp.-strz., 5909990739400 | |
| | Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,8 ml, 5 amp.-strz., 5909990739455 | |
| | Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,8 ml, 10 amp.-strz., 5909990739462 | |
| Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5055565713846 | | |



| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN | Grupa limitowa |
|-------------------|--|----------------|
| | Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5055565713860 | |
| | Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 1 amp. strz., 5055565713853 | |
| | Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5055565713877 | |
| | Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 µg/ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830626 | |
| | Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 µg/ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830527 | |
| | Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5909991102500 | |
| | Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5909991102531 | |
| | Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5909991102548 | |
| | Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5909991102555 | |

Uzasadnienie

Filgrastim ma udokumentowaną skuteczność we wskazaniach podanych we wniosku w stopniu stanowiącym podstawę wielu opinii polskich ekspertów i rekomendacji międzynarodowych dotyczących jego stosowania. Filgrastim powinien być dostępny ze względu na jego znaczenie w zwalczaniu lub przeciwdziałaniu skutkom klinicznym neutropenii lub anemii aplastycznej niezależnie od etiopatogenezy tych objawów, z wyłączeniem stanów chorobowych wymienionych jako przeciwwskazania w ChPL.

Zgodnie z opiniami ekspertów stosowanie wnioskowanej technologii dotyczyć może małej liczebnie grupy chorych.

Odnalezione publikacje nie odnoszą się do oceny skuteczności i bezpieczeństwa wszystkich ocenianych wskazań. W związku z faktem, że zastosowanie czynników wzrostu kolonii granulocytowych jest od wielu lat ugruntowane w praktyce klinicznej oraz że dotyczy bardzo małych populacji, brak jest badań oceniających skuteczność tych substancji w sytuacjach klinicznych odmiennych niż wymienione w ChPL.

Na podstawie dostępnych dowodów można wnioskować, że stosowanie filgrastimu jest skuteczne w odniesieniu do punktów końcowych takich jak: czas trwania neutropenii i ryzyka wystąpienia gorączki neutropenicznej oraz długości hospitalizacji. Odnalezione dowody naukowe nie dają podstawy do wnioskowania odnośnie wpływu podawania filgrastimu na pierwszorzędowe punkty końcowe, takie jak: śmiertelność czy przeżycie całkowite. Należy jednak podkreślić, że nie udowodniono, aby leki z grupy G-CSF, w tym filgrastim, zmniejszyły śmiertelność z powodu zakażeń, poprawiały odpowiedź

na antybiotyki lub wydłużały całkowite przeżycie u chorych poddanych chemioterapii, czyli stosowanych we wskazaniach wymienionych w ChPL.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.437.2015.1.ISU z dnia 4 listopada 2015 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN | Grupa limitowa |
|-------------------|---|---|
| Propranololum | Propranolol WZF, tabl. 10 mg, 50 tabl. (2 blist.po 25 szt.), 5909990112111 | <ul style="list-style-type: none"> • napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka; • niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia; • naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia; • naczyniaki płaskie; • naczyniaki jamiste. |
| | Propranolol WZF, tabl. 40 mg, 50 tabl. (2 blist.po 25 szt.), 5909990112210 | |
| Salbutamolium | Salbutamol Hasco, syrop 2, mg/5 ml, 100 ml, 5909990317516 | <ul style="list-style-type: none"> • bradykardia u dzieci do 18 roku życia. |
| Filgrastimum | Neupogen, roztwór do wstrzykiwań 300 µg/ml, 5 fiol.a 1 ml, 5909990312214 | <ul style="list-style-type: none"> • gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii) – w przypadkach innych niż określone w ChPL; • anemia aplastyczna; • neutropenia wrodzona – w przypadkach innych niż określone w ChPL; • neutropenia nabyta – w przypadkach innych niż określone w ChPL. |
| | Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5909990739387 | |
| | Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,8 ml, 1 amp.-strz., 5909990739448 | |
| | Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 µg/ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830510 | |
| | Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 µg/ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830619 | |
| | Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j/0,5 ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990687763 | |
| | Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j/0,5 ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990687800 | |
| | Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990904808 | |
| | Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990904778 | |
| | Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp-strzyk.a 0,5 ml, 5909990687787 | |
| | Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp-strzyk.a 0,5 ml, 5909990687848 | |
| | Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 12 mln j./0,2 ml, 5 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990904747 | |
| | Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5909990739394 | |
| | Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml, 10 amp.-strz., 5909990739400 | |
| | Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,8 ml, 5 amp.-strz., 5909990739455 | |
| | Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,8 ml, 10 amp.-strz., 5909990739462 | |
| | Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5055565713846 | |
| | Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5055565713860 | |
| | Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 1 amp. strz., 5055565713853 | |
| | Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5055565713877 | |

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN | Grupa limitowa |
|-------------------|--|----------------|
| | Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 µg/ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830626 | |
| | Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 µg/ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830527 | |
| | Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5909991102500 | |
| | Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5909991102531 | |
| | Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5909991102548 | |
| | Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5909991102555 | |

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, Raport nr: AOTMiT-BOR-434-14/2015, „Filgrastim we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego”, Data ukończenia: listopad 2015 r.