



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 169/2019 z dnia 17 czerwca 2019 roku

w sprawie substancji czynnej interferonum alfa-2a we wskazaniach pozarejestacyjnych: guzy złośliwe z komórek tucznych (ICD-10: C96)

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną interferonum alfa-2a we wskazaniach pozarejestacyjnych: guzy złośliwe z komórek tucznych (ICD-10: C96).

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię (nr 202/2016 z dn. 18.07.2016 r.) w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne interferonum alfa-2a we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. guzy złośliwe z komórek tucznych (ICD-10: C96.2). Wytyczne NCCD z 2018 r. rekomendują stosowanie interferonu (bez podania specyficznego typu) oraz pegylowanych postaci interferonu 2a i 2b w mastocytozie układowej. Zalecenia 2 grup badaczy (Pardanani 2017 oraz Valent 2017) wskazują na korzyści z podawania interferonu alfa w agresywnych postaciach mastocytozy układowej wolnopostępującej. Podkreślono, że lek poprawia objawy dermatologiczne, hematologiczne, żołądkowo-jelitowe, kostne i ogólne związane z mastocytozą.

Wytyczne Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego nie odnoszą się do analizowanego wskazania do stosowania interferonu alfa-2a, a stanowisko ekspertów Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej niezmienione od 2013 r. zaleca stosowanie interferonu alfa u chorych z tłącą się mastocytozą układową oraz wolno postępującą mastocytozą układową wskazując na brak skuteczności w agresywnej mastocytozie układowej lub białaczce z komórek tucznych. Interferon alfa jest także zalecany u kobiet w ciąży z mastocytozą układową. Analiza retrospektywna Lima i wsp. opublikowana w 2009 r. przedstawiała 14 przypadków mastocytozy, zwracając uwagę na 60% szansę na poprawę stanu w czasie stosowania interferonu alfa, wskazując na większą skuteczność w porównaniu z hydroksymocznikiem (brak poprawy u jednego leczonego chorego), imatynibem (50%), i 2-chlorodeoksyadenozyna (50%). Działania niepożądane interferonu obejmują typowe objawy grypopodobne oraz inne działania w tym trombocytopenie, zaburzenia rytmu, niskie lub wysokie ciśnienie tętnicze. W ostatnich 3 latach nie pojawiły się nowe



doniesienia sugerujące większe ryzyko działań niepożądanych leku (preparat Roferon).

W związku z powyższym Rada podtrzymuje wcześniejszą pozytywną opinię w zakresie refundacji stosowania interferonu alfa-2a w tym wskazaniu.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr: OT.4321.24.2019 „Interferon alfa-2a we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”, data ukończenia: 19.04.2019 r.