



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 118/2021 z dnia 16 sierpnia 2021 roku

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, tj. gorączka neutropeniczna, neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną filgrastym, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. gorączka neutropeniczna, neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta.*

#### Uzasadnienie

*W roku 2018 Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych substancji czynnej filgrastimum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: 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 (Opinia nr 253/2018 z dnia 24 września 2018 roku). W ramach obecnej aktualizacji przeglądu systematycznego dowodów naukowych nie odnaleziono nowych badań dla wskazań: gorączka neutropeniczna i neutropenia wrodzona w przypadkach innych niż określone w ChPL. Od czasu poprzedniego raportu zidentyfikowano natomiast trzy badania dla wskazania neutropenia nabyta tj. badanie lino 2018, Hamel 2019 i Herrero 2019. Badania lino 2018 i Hamel 2019 mają charakter retrospektywny, natomiast Herrero 2019 to badanie prospektywne, obserwacyjne. Badania te obarczone są licznymi ograniczeniami, potwierdzają jednak generalnie zasadność stosowania filgrastymu w neutropenii nabytej.*

*Odnaleziono także 4 nowe wytyczne praktyki klinicznej, w których odnoszono się do profilaktyki i leczenia neutropenii i gorączki neutropenicznej w przebiegu chorób nowotworowych: polskie (Potemski 2020), amerykańskie NCCN 2021, włoskie AIOM 2020 oraz hiszpańskie SEOM 2018. Wszystkie odnalezione*



*wytyczne zalecają zastosowanie filgrastymu w profilaktyce pierwotnej gorączki neutropenicznej, jeśli teoretyczne ryzyko jej wystąpienia jest wysokie (>20%) i w profilaktyce wtórnej, jeśli zmniejszenie dawki chemioterapii nie jest zalecane. Wytyczne zalecają też zastosowanie G-CSF w leczeniu gorączki neutropenicznej, w przypadku występowania dodatkowych czynników ryzyka i/lub jeśli gorączka wystąpi pomimo zastosowania profilaktyki G-CSF. Nie zaleca się leczenia neutropenii bez gorączki neutropenicznej za pomocą G-CSF. Sposób postępowania w profilaktyce i leczeniu neutropenii i gorączki neutropenicznej zalecany w przytoczonych rekomendacjach jest taki sam jak w raporcie z 2018 roku.*

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.17.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.5.2018) „Filgrastym we wskazaniach: gorączka neutropeniczna, neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta”. Data ukończenia: 15.06.2021 r.