



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 63/2022 z dnia 2 maja 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną peginterferonum alfa-2a w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną peginterferonum alfa-2a we wskazaniach pozarejestacyjnych: C84.0 ziarniniak grzybiasty; C84.1 choroba Sezary'ego; D45 czerwienica prawdziwa, D47.1 przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku, D75.2 nadpłytkowość samoistna.

Uzasadnienie

Peginterferon jest nieswoiście działającym, stosowanym od dawna lekiem, modyfikującym przebieg szeregu chorób hematologicznych.

Lek ten był przedmiotem wcześniejszych decyzji Rady: pozytywnej z dnia 23 grudnia 2019 roku, w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych substancji czynnej peginterferonum alfa-2a we wskazaniach pozarejestacyjnych: chłoniaki skórne T-komórkowe (ICD-10 C.84, C.84.0, C.84.1) oraz negatywnych z dnia 17 czerwca 2019 roku w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych substancji czynnej peginterferonum alfa-2a we wskazaniu pozarejestacyjnym D45 czerwienica prawdziwa i z dnia 3 czerwca 2019 roku, w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych substancji czynnej peginterferonum alfa-2a wskazaniach pozarejestacyjnych, m. in. C84.0 ziarniniak grzybiasty, C84.1 choroba Sezary'ego, D47.1 przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku, D75.2 nadpłytkowość samoistna.

Dowody naukowe

We wszystkich wymienionych wskazaniach są niskiej jakości, nie obejmują randomizowanych i zaślepionych badań z grupą kontrolną. Leki te są generalnie rekomendowane w tych wskazaniach przez PTOK, NCCN i ESMO.

Ziarniniak grzybiasty (C84.0)

Badanie Patsatsi 2021 retrospektywne, kohortowe, obejmujące 31 pacjentów (61% mężczyzn, mediana wieku 62 lata). Uzyskano wskaźnik odpowiedzi na leczenie peginterferonem na poziomie 54,8% [9,7% CR, 45,2% PR].



Jakiegokolwiek działania niepożądane odnotowano u 68% pacjentów (neutropenia [76%]).

Choroba Sezary'ego C84.1

Nie odnaleziono żadnych doniesień spełniających kryteria włączenia. Wykorzystanie interferonu w leczeniu choroby Sezary'ego rekomendowane jest, jako skojarzone wraz z terapią światłem oraz retinoidami.

Czerwienica prawdziwa (D45), nadpłytkowość samoistna (D75.2)

Badanie Yacoub 2019, prospektywne, bez grupy kontrolnej, wykazało, że pegylowany interferon alfa 2a jest skuteczną terapią dla pacjentów z czerwienicą prawdziwą (PV) lub nadpłytkowością samoistną (ET), wykazujących oporność lub nietolerancję na hydroksymocznik.

Przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku (D47.1)

Ta grupa chorych była uwzględniona w populacji badania m.in. Gowin 2012, które wykazało, że peginterferon alfa 2a wykazuje zdolność do wywoływania remisji zarówno hematologicznych, jak i molekularnych, i może stanowić leczenie II linii wśród pacjentów, u których wcześniejsza terapia nie powiodła się lub u pacjentów we wczesnym stadium choroby, w celu powstrzymania jej dalszej progresji.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), 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 2021 r., poz. 1285 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.4221.26.2022 „peginterferonum alfa - 2a we wskazaniach: C84.0, C84.1, C92.1, D45, D47.1, D75.2”, data ukończenia: 29.04.2022 r.