



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 49/2012 z dnia 22 sierpnia 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
leku Velcade (bortezomib), 3,5 mg, proszek do sporządzania roztworu
do wstrzykiwań (EAN: 5909990000890), we wskazaniu: leczenie w
skojarzeniu z melfalanem i prednizonem, pacjentów z wcześniej
nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy nie kwalifikują się do
chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z
przeszczepieniem szpiku kostnego

Rada Przejrzystości rekomenduje finansowanie Velcade (bortezomib) w leczeniu szpiczaka mnogiego w ramach zaproponowanego zmodyfikowanego programu lekowego we wskazaniu zgodnym z wnioskiem, bezpłatnie, w ramach istniejącej grupy limitowej.

Uzasadnienie

Dostępne analizy wskazują, że bortezomib przy akceptowalnym profilu działań niepożądanych zwiększa skuteczność dotychczasowych metod leczenia systemowego (MP – melfalan, prednison) u chorych ze szpiczakiem mnogim w zakresie wydłużenia czasu do progresji choroby oraz w zakresie wydłużenia przeżycia całkowitego.

Dodatkowe uwagi Rady dotyczące programu lekowego:

- 1. Program lekowy wymaga usunięcia kryterium wykluczenia wieku ≥ 75 lat i niewydolności nerek.*
- 2. Program lekowy nie powinien wykluczać pacjentów, którzy mogą otrzymywać chemioterapię wysokodawkową.*
- 3. Dostępne dane wskazują, że podskórne podawanie bortezomibu jest równie skuteczne co dożylnie, stąd niewskazane jest preferowanie jedynie dożylnej drogi podawania tego leku.*
- 4. Rada akceptuje przedstawioną propozycję instrumentów dzielenia ryzyka.*
- 5. Dopuszczyć stosowanie cyklofosfamidu i deksametazonu.*

Przedmiot wniosku

Przedmiotem rozpatrywanego wniosku jest objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Velcade (bortezomib), 1 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, kod EAN: 5909990646968;
- Velcade (bortezomib), 3,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, kod EAN: 5909990000890.



Podmiot odpowiedzialny wnioskuje o objęcie leku refundacją – w ramach programu lekowego – w leczeniu, w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem, pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy nie kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem szpiku kostnego. Do pisma MZ przekazującego wniosek załączono uzgodniony z wnioskodawcą opis proponowanego programu lekowego „Leczenie szpiczaka plazmatyczno komórkowego (plazmocytoowego) (ICD-10 C 90)”.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Velcade (bortezomib), 3,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, kod EAN: 5909990000890.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 48/2012.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 48/2012.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 48/2012.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 48/2012.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 48/2012.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 48/2012.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 48/2012.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 48/2012.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 48/2012.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 48/2012.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 48/2012.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku nr 48/2012.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-8/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku: Velcade, (bortezomib) proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 3,5 mg, kod EAN 5909990000890; Velcade (bortezomib), proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 1 mg, kod EAN 5909990646968 w ramach

programu lekowego leczenie szpiczaka plazmatyczno komórkowego (plazmocytowego) – I linia”, sierpień 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: Opinia eksperta przedstawiona na posiedzeniu Rady 22.08.2012 r.