

**Inflixymab (Remicade®)
w leczeniu ciężkiej aktywnej postaci
wrzodziejącego zapalenia jelita grubego**

UZUPEŁNIENIE

[REDAKCYJNA KREWATA]

[REDAKCYJNA KREWATA]

[REDAKCYJNA KREWATA]

Warszawa
wrzesień 2012

Autorzy:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

Adres do korespondencji:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Konflikt interesów:

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez MSD Polska Sp. z o.o.

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt:

[REDACTED]
[REDACTED]

MSD Polska Sp. z o.o.

Ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

tel. (48 22) 549 51 00

Wprowadzenie	5
Uwaga 1	6
Uwaga 2	7
Uwaga 3	8
Uwaga 4	9
Uwaga 5	10
Uwaga 6	13
Uwaga 7	14
Uwaga 8	15
Uwaga 9	16
Uwaga 10	17
Uwaga 11	18
Uwaga 12	29
Uwaga 13	30
Uwaga 14	31
Uwaga 15	32
Uwaga 16	35
Uwaga 17	36
Uwaga dodatkowa	37
Załącznik nr 1	40
Załącznik nr 2	52
Spis rysunków	60
Spis tabel	61
Piśmiennictwo	63

Wprowadzenie

Poniższe komentarze do uwag, zgodnie z pismem MZ z dnia [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

- [REDAKTOWANO] Infliksymab (Remicade®) w leczeniu ciężkiej aktywnej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. **Analiza problemu decyzyjnego.** Warszawa, grudzień 2011.
- [REDAKTOWANO] Infliksymab (Remicade®) w leczeniu ciężkiej aktywnej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. **Analiza kliniczna.** Warszawa, grudzień 2011.
- [REDAKTOWANO] Infliksymab (Remicade®) w leczeniu ciężkiej aktywnej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. **Analiza wpływu na system ochrony zdrowia.** Warszawa, kwiecień 2012.
- [REDAKTOWANO] Infliksymab (Remicade®) w leczeniu ciężkiej aktywnej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. **Analiza ekonomiczna.** Warszawa, kwiecień 2012.

Uwaga 2

[Redacted text block]

Komentarz:

[Redacted text block]


[Redacted text block]




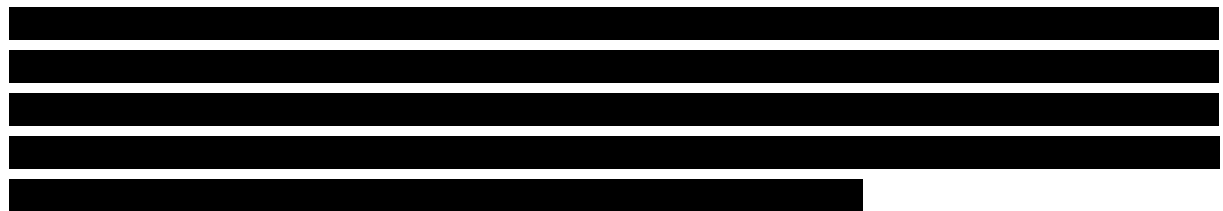

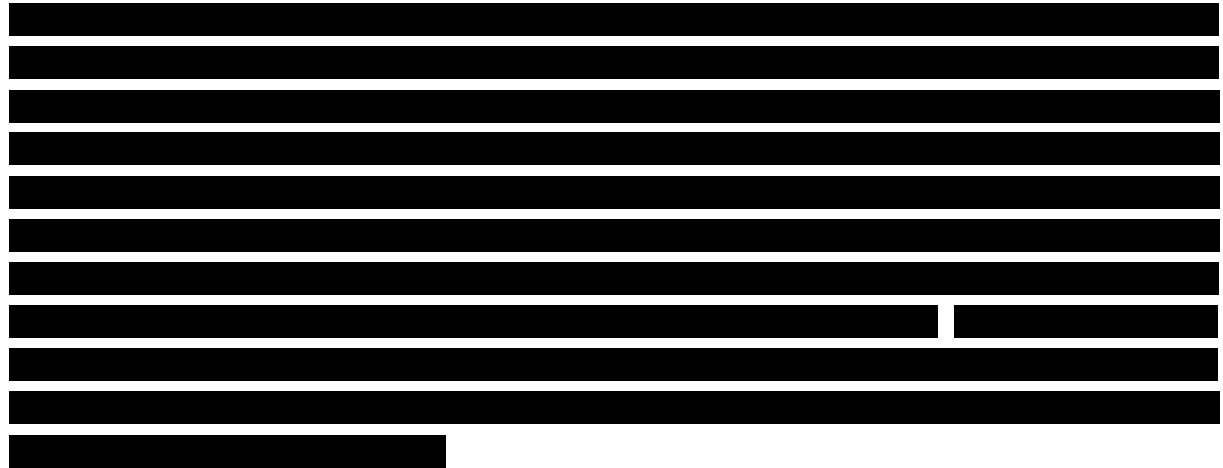

Uwaga 3



Komentarz:



Dawkowanie leku w programie jest zgodne z podstawowym dawkowaniem infliksymabu wskazanym w Charakterystyce Produkt Leczniczego tj. do uzyskania odpowiedzi klinicznej ocenianej w 14 tyg. (3 podania leku w schemacie 0, 2, 6 tyg.). 



Uwaga 4

[REDACTED]

Komentarz:

[REDACTED]

Ze względu na stosowanie infliksymabu u pacjentów z ciężką postacią choroby, która nie odpowiada na standardowe leczenie, terapię należy traktować w zindywidualizowany sposób. Tym samym „*standard care*” nie został zdefiniowany jako jeden konkretny sposób postępowania terapeutycznego. Przyjęto, że w ramach „*standard care*” możliwe jest stosowanie 3 opcji terapeutycznych (zabiegu chirurgicznego, cyklosporyny lub kontynuacji leczenia glikokortykosteroidami), a wyniki dla porównania każdej z nich z leczeniem biologicznym przedstawiono niezależnie.

Należy podkreślić, że w myśl wniosków z analizy ekonomicznej, zapisów projektu programu lekowego oraz rekomendacji NICE³, głównym komparatorem dla infliksymabu jest zabieg kolektomii.

Wyniki dla analizy podstawowej przedstawiono poniżej.

Tabela 2. [REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Uwaga 5

Komentarz:

Koszty dotyczące infliksymabu określono na podstawie Zarządzenia Nr 10/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 lutego 2012 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne oraz informatora o umowach.⁴

W analizie przyjęto wycenę punktową 1 mg leku przyjęto na aktualnym poziomie 2,1138 pkt. NFZ (1 pkt. NFZ=10 PLN), a koszt 1 mg leku oszacowano na 21,138 PLN.

Tabela 3.

Należy jednak podkreślić, że w myśl wniosków z analizy ekonomicznej, zapisów projektu programu lekowego oraz rekomendacji NICE³, głównym komparatorem dla infliksymabu jest zabieg kolektomii.

Tabela 5.

IFX – infliksymab; Δ – zmiana.

Tabela 6.

IFX – infliksymab.

Tabela 7.

IFX – infliksymab; Δ – zmiana.

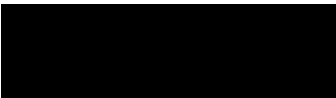


Tabela 8. [Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

IFX - infliksymab.

Uwaga 6

[REDACTED]

Komentarz:

[REDACTED]

Tabela 9. [REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 10. [REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

Uwaga 7

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Komentarz:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Tabela 11. [REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Uwaga 8

[REDACTED]

Komentarz:

[REDACTED]

Należy podkreślić, że w myśl wniosków z analizy ekonomicznej, zapisów projektu programu lekowego oraz rekomendacji NICE³, głównym komparatorem dla infliksymbabu jest zabieg kolektomii, stąd wnioskowania [REDACTED] powinno dotyczyć głównego komparatora (jednocześnie punktu końcowego w randomizowanych badaniach klinicznych).

Tabela 12. [REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 13. [REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



Uwaga 9

[Redacted text block]

Komentarz:

[Redacted text block]

Uwaga 10

[Redacted text block]

Komentarz:

[Redacted text block]



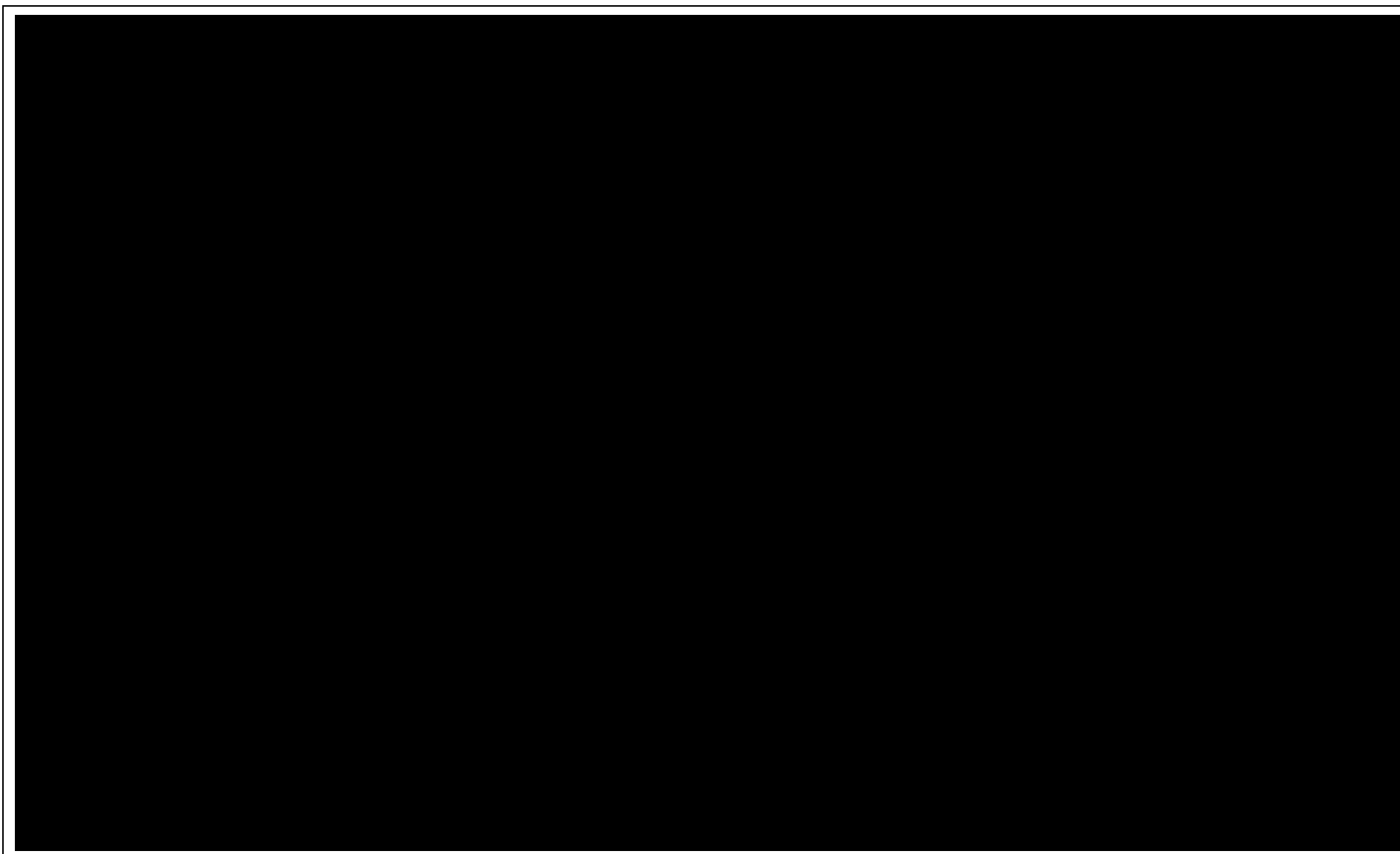
Uwaga 11

[Redacted text block]

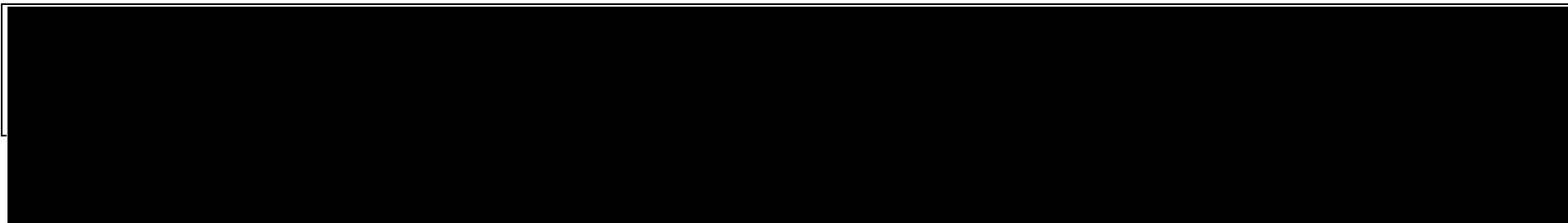
Komentarz:

[Redacted text block]

Należy podkreślić, że w myśl wniosków z analizy ekonomicznej, zapisów projektu programu lekowego oraz rekomendacji NICE3, głównym komparatorem dla infliksymabu jest zabieg kolektomii. Stąd wyniki [Redacted] przedstawiono dla głównego komparatora, tj. zabiegu chirurgicznego (tabela 9 i 10).







Uwaga 12

[Redacted text block]

Komentarz:

[Redacted text block]

[Redacted]

Uwaga 13

[Redacted]

Komentarz:

[Redacted]

Uwaga 14

[REDACTED]

Komentarz:

[REDACTED]

Uwaga 15

Komentarz:

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego infliksymab może być zastosowany w 8 wskazaniach: reumatoidalne zapalenie stawów (RZS), choroba Crohna u dorosłych, choroba Crohna u dzieci, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, wrzodziejące zapalenie jelita grubego u dzieci i młodzieży, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, łuszczykowe zapalenie stawów, łuszczyca.

[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	

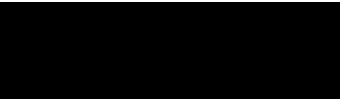


Uwaga 17



Komentarz:





Załącznik nr 1

[Redacted text block containing multiple paragraphs and a list of items]

I [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



[Redacted]



[Redacted]



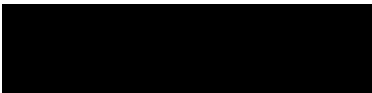
[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

■ [REDACTED]	[REDACTED]
■ [REDACTED]	[REDACTED]
■ [REDACTED]	[REDACTED]
■ [REDACTED]	[REDACTED]



[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

Załącznik nr 2

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

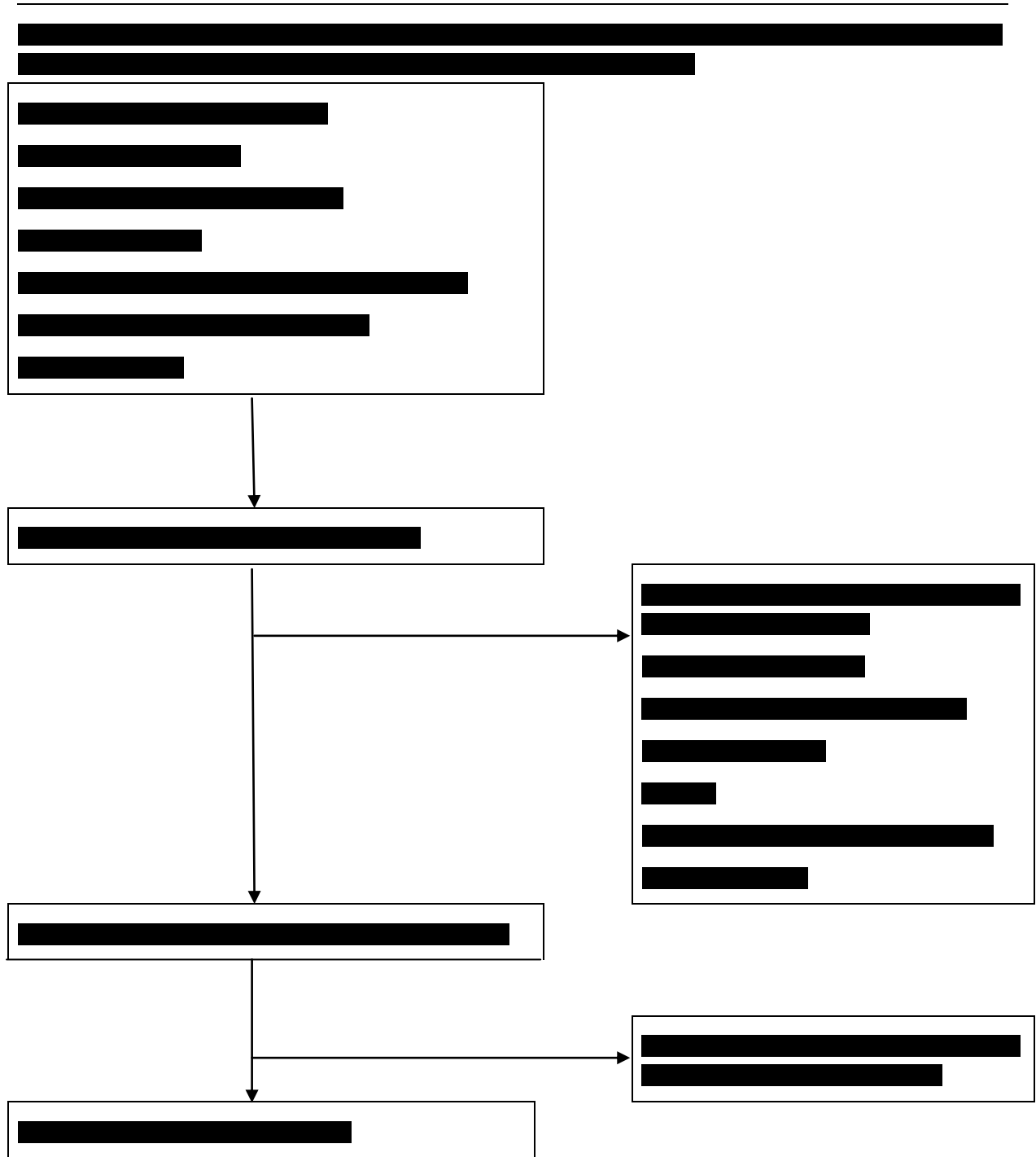
[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]





Spis rysunków



Spis tabel

[Redacted content]

Piśmiennictwo

- ¹ Rutgeerts P, Sandborn WJ, Feagan BG i wsp. Infliximab for induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. *N Engl J Med* 2005; 353: 2462–76.
- ² Feagan BG, Reinisch W, Rutgeerts P i wsp. The effects of infliximab therapy on health-related quality of life in ulcerative colitis patients. *Am J Gastroenterol.* 2007;102:794-802.
- ³ NICE. Infliximab for acute exacerbations of ulcerative colitis. Technology appraisals TA163. December 2008 <http://publications.nice.org.uk/infliximab-for-acute-exacerbations-of-ulcerative-colitis-ta163>.
- ⁴ Narodowy Fundusz Zdrowia. Informator o umowach. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=19&artnr=1483> [dostęp 08.03.2012 r.].
- ⁵ ██████████ Infliksymb (Remicade®) w leczeniu ciężkiej aktywnej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Warszawa, kwiecień 2012.
- ⁶ Moher D, Cook DJ, Eastwood S i wsp. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomized controlled trials: the QUOROM statement. *Quality of Reporting of Meta-analyses.* *Lancet* 1999;354:1896-900.
- ⁷ Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Search filters. <http://www.sign.ac.uk/methodology/filters.html#econ> [stan na 17.05.2012 r.].
- ⁸ REMICADE® (infliximab). Infliximab for the treatment of acute exacerbations of ulcerative colitis. A Submission to the National Institute for Health and Clinical Excellence. Schering-Plough Ltd 2007 May:1-141.