



Opinia Rady Przejrzystości

nr 298/2013 z dnia 28 października 2013 r.

w sprawie objęcia refundacją leku Levact (Bendamustinum hydrochloridum), EAN 5909990802210 oraz EAN 5909990802234, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię dot. stosowania preparatu leku Levact (Bendamustinum hydrochloridum), EAN 5909990802210 oraz EAN 5909990802234, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. w leczeniu opornych i nawrotowych chłoniaków Hodgkina, kod ICD-10: C81.

Uzasadnienie

Wyniki prospektywnego badania II fazy (Moskovitz, JCO 2013) oraz analizy retrospektywnej (Corazzelli, Br J Hematol 2013) wskazują na aktywność kliniczną i zadowalające bezpieczeństwo stosowania bendamustyny u chorych z nawrotowym i opornym na leczenie chłoniakiem Hodgkina. Zastosowanie bendamustyny stanowić może w tych sytuacjach klinicznych pomost dla wdrożenia procedur mogących prowadzić do wyleczenia lub długotrwałej remisji choroby (allogeniczny bądź autologiczny przeszczep szpiku kostnego).

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia było przygotowanie, w terminie 14 dni, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków oraz wyrobów medycznych (Dz.U. nr 122 poz 696 z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w zakresie: produktów leczniczych Levact, Bendamustinum hydrochloridum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiol. a 25 mg, kod EAN: 5909990802210 i Levact, Bendamustinum hydrochloridum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiol. a 100 mg, kod EAN: 5909990802234 ujętych w części C wykazu leków refundowanych „leki stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym” we wskazaniu: oporny i nawrotowy chłoniak Hodgkina, kod ICD-10: C81.



Problem zdrowotny

Rozpatrywane zlecenie dotyczy finansowania ze środków publicznych preparatu Levact w leczeniu opornego i nawrotowego chłoniaka Hodgkina, kod ICD-10: C81.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.). oraz raportu AOTM „Levact, Bendamustinum hydrochloridum, ujęty w części C wykazu leków refundowanych „leki stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym” we wskazaniu: oporny i nawrotowy chłoniak Hodgkina, kod ICD-10: C81.0” nr: AOTM-RK-434-11/2013, Warszawa październik 2013