



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 176/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.
w sprawie oceny leku Revolade (eltrombopag)
(kod EAN: 5909990748204) we wskazaniu: leczenie przewlekłej
pierwotnej małopłytkowości immunologicznej u dorosłych
pacjentów, u których wykonano splenektomię, w ramach programu
lekowego: „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną
małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Revolade (eltrombopag), tabl. powł., 25 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990748204, we wskazaniu: leczenie przewlekłej pierwotnej małopłytkowości immunologicznej u dorosłych pacjentów, u których wykonano splenektomię, w ramach programu lekowego: „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3)”, w ramach nowej, odrębnej grupy limitowej, i wydawanie go pacjentom bezpłatnie pod warunkiem obniżenia ceny leku do poziomu zapewniającego efektywność kosztową. Rada nie zgłasza uwag do programu lekowego.

Uzasadnienie

Wyniki randomizowanych badań klinicznych dobrej jakości potwierdzają, że stosowanie eltrombopagu w porównaniu do najlepszej terapii wspomagającej, u pacjentów z pierwotną małopłytkowością immunologiczną po splenektomii, prowadzi do istotnej statystycznie poprawy wyrażonej wzrostem prawdopodobieństwa wystąpienia odpowiedzi na leczenie mierzonej liczbą płytek, redukcji ryzyka wystąpienia krwawień istotnych klinicznie stopnia 2-4 według skali WHO oraz rzadszej konieczności stosowania terapii ratunkowej.

Skuteczność leku potwierdzają też badania nierandomizowane o dobrej wiarygodności metodologicznej, w których odpowiedź na leczenie uzyskało 80% pacjentów, a odpowiedź trwałą 57% chorych.

Schemat leczenia z zastosowaniem eltrombopagu we wnioskowanym wskazaniu jest powszechnie stosowany w europejskiej i amerykańskiej praktyce klinicznej. Pozytywne rekomendacje wydały: International Consensus Report (ICR) 2010, International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH) 2012,



Health Canada (HC) 2011, The American Society of Haematology 2011 (ASH), National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2013, Haute Autorite de Sante (HAS)2010, Deutsche Gesellschaft fur Hamatologie und Medizinische Onkologie DGHO 2013, Polskie Towarzystwo Hematologów i Transfuzjologów (PTHIT) 2010).

Zgodnie z ocenianym programem lekowym, preparat eltrombopag ma być stosowany u dorosłych pacjentów z rozpoznaną małopłytkowością immunologiczną, niedostatecznie odpowiadających na leczenie farmakologiczne, po zabiegu nieskutecznej splenektomii, objawiającej się liczbą płytek poniżej 30 000/ μ l i objawami skazy krwotocznej, czyli tylko u najbardziej potrzebujących pacjentów, najtrudniejszych w leczeniu i o najgorszym rokowaniu. Jest to stosunkowo nieliczna grupa chorych, szacowana na 142 osoby.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-14/2014, „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Revolade (eltrombopag) w ramach programu lekowego: "Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3)""", z dnia 6 czerwca 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy GSK Services Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: GSK Services Sp. z o.o.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: GSK Services Sp. z o.o.