



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 177/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.  
w sprawie oceny leku Revolade (eltrombopag)  
(kod EAN: 5909990748235) 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., 50 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990748235, 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 für 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/ $\mu$ 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.