



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 313/2014 z dnia 27 października 2014 r.

w sprawie oceny leku Atriance (nelarabina) (EAN: 5909990056736)
we wskazaniu: leczenie pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną
T-komórkową lub chłoniakiem limfoblastycznym T-komórkowym,
u których nie było reakcji na leczenie lub wystąpiła wznowa po
zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii,
kwalifikujących się do przeszczepu macierzystych komórek
krwiotwórczych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Atriance (nelarabina), 5 mg/ml, roztwór do infuzji, 6 fiolek, EAN 5909990056736 we wskazaniu: leczenie pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną T-komórkową lub chłoniakiem limfoblastycznym T-komórkowym, u których nie było reakcji na leczenie lub wystąpiła wznowa po zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii, kwalifikujących się do przeszczepu macierzystych komórek krwiotwórczych, jako lek dostępny w ramach chemioterapii, finansowany w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Zdaniem Rady proponowany instrument ryzyka jest niezadowalający, gdyż analiza farmakoekonomiczna wskazuje, że w populacji dorosłych stosowanie leku w omawianym wskazaniu nie jest efektywne kosztowo.

Uzasadnienie

Nelarabina jest cytostatykiem, którego metabolit (ara-GTP) gromadzi się w komórkach białaczkowych. Badania in vitro wskazują, że limfocyty T są bardziej wrażliwe niż limfocyty B na cytotoksyczne działanie nelarabiny. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania nelarabiny u dorosłych i u dzieci w omawianych wskazaniach oceniono w trzech prospektywnych badaniach klinicznych bez grupy kontrolnej. W populacji dzieci i młodzieży stosowanie nelarabiny w przedmiotowym wskazaniu, pozwala na uzyskanie odpowiedzi całkowitej u 23% chorych (Berg 2005). W populacji pacjentów dorosłych po II nawrocie po chemioterapii uzyskano całkowitą odpowiedź na leczenie u 29% (DeAngelo 2007) i 46% (Gökbuget 2011) chorych. Umożliwiało to, w części przypadków, wykonanie przeszczepu macierzystych komórek krwiotwórczych. Analiza bezpieczeństwa stosowania nelarabiny wskazuje, że do najbardziej istotnych klinicznie zdarzeń niepożądanych należała



neurotoksyczność, w tym zaburzenia stanu psychicznego, senność, drgawki, oraz neuropatia obwodowa. W analizach farmakoekonomicznych odnoszono się do badań o niskiej jakości, co ogranicza ich wiarygodność. Sugerują one, że stosowanie nelarabiny (po uwzględnieniu proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka) jest efektywne kosztowo w populacji pediatrycznej, natomiast stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych przekracza próg przyjmowany dla technologii efektywnych kosztowo w populacji dorosłych.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4352-3/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Atriance (nelarabina) we wskazaniu: leczenie pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną T-komórkową (T-ALL) oraz chłoniakiem limfoblastycznym T-komórkowym (T-LBL), u których nie było reakcji na wcześniejsze leczenie lub wystąpiła wznowa po zastosowaniu, co najmniej dwóch schematów chemioterapii, kwalifikujących się do przeszczepu komórek krwiotwórczych”, Data ukończenia: 16.10.2014 r.