



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 316/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.  
w sprawie oceny leku RoActemra (tocilizumab)  
(EAN: 5902768001075) w ramach programu lekowego „Leczenie  
tocilizumabem podskórnym reumatoidalnego zapalenia stawów  
o przebiegu agresywnym (ICD-10: M 05, M 06)”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab), roztwór do wstrzykiwań, 162 mg, 4 amp.-strz. kod EAN: 5902768001075, we wskazaniu: w ramach wnioskowanego programu lekowego „Leczenie tocilizumabem podskórnym reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10: M 05, M 06)”.*

*Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab), roztwór do wstrzykiwań, 162 mg, 4 amp.-strz. kod EAN: 5902768001075, we wskazaniu: w ramach obecnie obowiązującego programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10: M 05, M 06)”, pod warunkiem, że koszt leczenia postacią podskórną nie będzie wyższy niż koszt leczenia postacią dożylną leku. Rada sugeruje refundację leku w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.*

*Rada uważa zaproponowany instrument podziału ryzyka za niewystarczający.*

**Uzasadnienie**

*Tocilizumab jest interwencją rekomendowaną w wytycznych praktyki klinicznej. Jedno z zaleceń EULAR 2013, o najwyższej sile [A], mówi, że u chorych, u których leczenie metotreksatem i/lub innym z konwencjonalnych leków modyfikujących przebieg choroby (z glikokortykosteroidami lub bez) okazało się nieskuteczne, należy zastosować biologiczne leki modyfikujące przebieg choroby, tj. inhibitor TNF, abatacept lub tocilizumab, a w określonych sytuacjach rytuksymab (w skojarzeniu z metotreksatem). Tocilizumab i.v. jest aktualnie finansowany we wnioskowanym wskazaniu.*

*Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączyło 1 pierwotne badanie z randomizacją - SUMMACTA, porównujące tocilizumab podawany podskórnym z tocilizumabem podawanym dożylnie. Badanie charakteryzuje się najwyższym poziomem wiarygodności.*



*Z wyników analizy skuteczności można wnioskować, iż tocilizumab s.c. jest lekiem o „nie mniejszej” skuteczności w porównaniu do tocilizumabu i.v.*

*Do dodatkowej analizy bezpieczeństwa wnioskodawca włączył 2 inne badania RCT: BREVECTA (tocilizumab s.c. vs placebo) i MUSASHI (tocilizumab s.c. vs tocilizumab i.v.). Częstość występowania reakcji w miejscu iniekcji ogółem była znamienne wyższa w grupie tocilizumabu s.c. niż tocilizumabu i.v. Wśród pacjentów leczonych tocilizumabem s.c. odnotowano ponadto więcej przypadków zakażeń, w tym pasożytniczych, w porównaniu do grupy otrzymującej tocilizumab i.v.*

*Rada zauważa, że koszt leczenia produktem podskórnym może być wyższy niż produktem dożylnym (z uwagi na różne dawkowanie, ponieważ dożylna postać dawkowana jest z uwzględnieniem masy ciała). W związku z tym, warunkiem stosowania postaci podskórnej jest taki sam koszt leczenia, jak produktem dożylnym.*

.....  
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-4351-28/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku RoActemra (tocilizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie tocilizumabem podskórnym reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10: M 05, M 06)”, Data ukończenia: 06 listopada 2014 r.