



Opinia Rady Przejrzystości

nr 356/2014 z dnia 8 grudnia 2014 r.

w sprawie zasadności objęcia refundacją leku Evoltra (clofarabinum) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Evoltra, clofarabinum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml, 1 fiol. a 20 ml, EAN 5909990710997, we wskazaniu: D76.0 Histiocytoza z komórek Langerhansa niesklasyfikowana gdzie indziej w trzeciej linii leczenia – w katalogu leków stosowanych w chemioterapii pod warunkiem, że cena leku nie przekroczy aktualnie wyznaczonej wysokości limitu finansowania dla wskazania refundacyjnego.*

**Uzasadnienie**

*Klofarabina (Evltra) jest lekiem strukturalnie zbliżonym do znacznie tańszej na rynku polskim kladrybiny, często stosowanej jako druga linia leczenia histiocytozy z komórek Langerhansa gdzie indziej nie sklasyfikowanej. Z obserwacji Simko i wsp. (Pediatr Blood Cancer 2014) wynika jednak, że lek ten może być skuteczny także u pacjentów uprzednio leczonych kladrybiną. Ze względu na niejednoznaczność danych umożliwiającą oszacowanie wielkości populacji chorych, u których wskazane byłoby zastosowanie klofarabiny jako trzeciej linii leczenia histiocytozy, Rada Przejrzystości uważa za niezbędne wprowadzenie instrumentu dzielenia ryzyka, który pozwoliłby na ustalenie górnej granicy wydatków płatnika publicznego na finansowanie leku Evoltra w tym wskazaniu.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-335(1)/DJ/14 z dnia 20.11.2014 r., zmodyfikowane pismem MZ-PLA-4610-335(3)/DJ/14 z dnia 25.11.2014 r., dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków, w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii, 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 określonym w poniższej tabeli.



Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Clofarabinum	Evoltra, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml, 1 fiol. a 20 ml, EAN 5909990710997	D76.0 Histiocytoza z komórek Langerhansa niesklasyfikowana gdzie indziej w trzeciej linii leczenia

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

**Tryb wydania stanowiska**

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.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-RK-434-6/2014 „Evoltra (clofarabinum), we wskazaniach: D76.0 Histiocytoza z komórek Langerhansa niesklasyfikowana gdzie indziej w III linii leczenia; C92.0 Ostra białaczka szpikowa u dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia, u których zdiagnozowano pierwotnie oporną ostrą białaczkę szpikową lub jej pierwszą wznowę oporną na leczenie II linii oraz u dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia, u których stwierdzono drugą wznowę ostrej białaczki szpikowej”, Warszawa, grudzień 2014 r.