



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 355/2014 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 niezasadne objęcie refundacją leku Evoltra, clofarabinum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml, 1 fiol. a 20 ml, EAN 5909990710997, we wskazaniu: 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 – w katalogu leków stosowanych w chemioterapii.*

**Uzasadnienie**

*Klofarabina (Evoltra) jest lekiem nukleozydowym strukturalnie zbliżonym do kladrybiny. Nie ma danych wskazujących, że klofarabina, jako monoterapia, bądź składnik schematów wielolekowych w ostrej białaczce szpikowej (C 92.0), u pacjentów pediatrycznych, jest bardziej skuteczna od kladrybiny (Robak T., Wierzbowska A. Leukemia Research 2014;38:425-427), która na rynku polskim jest znacznie tańsza.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-335(2)/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	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

.....

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.