



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 31/2015 z dnia 23 marca 2015 roku

w sprawie oceny leku Firazyr (ikatybant), EAN 5909990740635, we wskazaniu: „Leczenie ostrych zagrażających życiu napadów obrzęku naczynioruchowego u chorych dorosłych na dziedziczny obrzęk naczynioruchowy wywołany niedoborem inhibitora esterazy C1”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Firazyr (ikatybant), ampułko-strzykawka o pojemności 3 ml, kod EAN: 5909990740635, we wskazaniu: „Leczenie ostrych zagrażających życiu napadów obrzęku naczynioruchowego u chorych dorosłych na dziedziczny obrzęk naczynioruchowy wywołany niedoborem inhibitora esterazy C1”, w ramach istniejącej grupy limitowej, obejmującej Ruconest i wydawanie go pacjentom za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem obniżenia ceny leku lub zwiększenia zaproponowanego mechanizmu podziału ryzyka.*

#### Uzasadnienie

*Dziedziczny obrzęk naczynioruchowy (hereditary angioedema; HAE), związany jest z wrodzonym niedoborem inhibitora C1 esterazy (C1-INH), co jest przyczyną aktywacji bradykininy, wywołującej przesiąkanie osocza z naczyń do tkanek, co powoduje napadowe lokalne, niesymetryczne obrzęki. Dotyczące języka, błony śluzowej jamy ustnej, gardła lub/i krtani mogą, nawet w ciągu kilku minut wywołać krytyczne zwężenie drogi dopływu powietrza do płuc. Dostępne w Polsce leczenie polega na dożylnym podawaniu preparatów C1-INH (Berinert i Ruconest) lub (rzadziej) świeżo mrożonego osocza. Firazyr blokuje receptor bradykininy, przez co hamuje napad obrzęku. Lek stanowi alternatywę wobec C1-INH, szczególnie istotną u chorych nie tolerujących C1-INH.*

*Dostępne badania nie pozwalają jednak na bezpośrednie lub pośrednie porównanie Firazyru z preparatami C1-INH. Firazyr podaje się podskórnie, w powłoki brzuszne, co umożliwia podanie leku przez samego pacjenta.*

*Koszt leczenia jednego napadu HAE Firazyrem jest znacznie niższy w stosunku do Berinertu, lecz znacznie wyższy w stosunku do Ruconestu. Podobnie jest ze wskaźnikiem użyteczności kosztowej CUR, także po uwzględnieniu proponowanego RSS.*



*Odnaleziono 13 rekomendacji klinicznych różnych towarzystw i organizacji międzynarodowych, zalecających stosowanie ikatybantu w ostrych napadach HAE oraz 5 pozytywnych rekomendacji refundacyjnych ikatybantu.*

*Rada uważa, że przy możliwości zastosowania w napadzie HAE 3 leków, powinny się one znaleźć we wspólnej grupie limitowej.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-3/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Firazyry (ikatybant) we wskazaniu: leczenie ostrych zagrażających życiu napadów obrzęku naczynioruchowego u chorych dorosłych na dziedziczny obrzęk naczynioruchowy wywołany niedoborem inhibitora esterazy C1.”, 13.03.2015 r.