



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 76/2015 z dnia 23 marca 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną darbepoetinum alfa w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków, wymienionych w poniższej tabeli, zawierających substancję czynną darbepoetinum alfa, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą, pod warunkiem ograniczenia jej stosowania do chorych z niedokrwistością objawową.

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
Darbepoetinum alfa	Aranesp, roztwór do wstrzykiwań, 500 µg/ml 1 wstrz. 1 ml, 5909990340330	<ul style="list-style-type: none">D46 (zespoły mielodysplastyczne);D46.0 (oporna niedokrwistość bez syderoblastów);D46.1 (oporna niedokrwistość z syderoblastami);D46.2 (oporna niedokrwistość z nadmiarem blastów);D46.3 (oporna niedokrwistość z nadmiarem blastów z transformacją);D46.4 (oporna niedokrwistość, nieokreślona);D46.7 (inne zespoły mielodysplastyczne);D46.9 (zespół mielodysplastyczny, nieokreślony); w przypadku niskiego lub pośredniego-1 ryzyka wg IPSS bez del(5q)
	Aranesp, roztwór do wstrzykiwań, 500 µg/ml 1 amp.-strz. a 1 ml, 5909990739035	

Uzasadnienie

Wyniki umiarkowanej jakości badań klinicznych potwierdzają skuteczność stosowania darbepoetinum alfa we wnioskowanych wskazaniach pozarejestrycyjnych. Stosowanie czynników stymulujących erytropoezę jest rekomendowane w dokumentach krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych, w leczeniu objawowej niedokrwistości u chorych z zespołami mielodysplastycznymi niskiego i pośredniego ryzyka wg IPSS, szczególnie u pacjentów ze stężeniem endogennej erytropoetyny ≤ 500 mjm./ml. Wyniki części analiz wskazują na poprawę przeżywalności dotyczącą przede wszystkim chorych odpowiadających na leczenie. W wielu krajach leki z tej grupy są powszechnie stosowane w terapii objawowej niedokrwistości w przebiegu



MDS. Brak jest danych potwierdzających jednoznacznie opłacalność kosztową interwencji, wyniki części analiz wskazują jednak na poprawę jakości życia i ograniczenie liczby/częstości przetoczeń preparatów krwiopochodnych.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.108.2015.1.ISU z dnia 11 marca 2015 r., dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
Darbepoetinum alfa	Aranesp, roztwór do wstrzykiwań, 500 µg/ml 1 wstrz. 1 ml, 5909990340330	<ul style="list-style-type: none"> • D46 (zespoły mielodysplastyczne); • D46.0 (oporna niedokrwistość bez syderoblastów); • D46.1 (oporna niedokrwistość z syderoblastami); • D46.2 (oporna niedokrwistość z nadmiarem blastów); • D46.3 (oporna niedokrwistość z nadmiarem blastów z transformacją); • D46.4 (oporna niedokrwistość, nieokreślona); • D46.7 (inne zespoły mielodysplastyczne); • D46.9 (zespół mielodysplastyczny, nieokreślony);
	Aranesp, roztwór do wstrzykiwań, 500 µg/ml 1 amp.-strz. a 1 ml, 5909990739035	
Epoetinum alfa	Binocrit, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m., 6 amp-strz., 5909990072477	
	Binocrit, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m., 6 amp-strz., 5909990072552	
	Binocrit, roztwór do wstrzykiwań, 40000 j.m./ml, 6 amp.-strz. a 1 ml, 5909990845170	w przypadku niskiego lub pośredniego-1 ryzyka wg IPSS bez del(5q)

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.).

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. opracowaniu:

1. Raport nr: AOTMiT-BOR-434-4/2015 „Darbepoetyna alfa, epoetyna alfa we wskazaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: D46 (zespoły mielodysplastyczne) D46.0 (oporna niedokrwistość bez syderoblastów), D46.1 (oporna niedokrwistość z syderoblastami), D46.2 (oporna niedokrwistość z nadmiarem blastów), D46.3 (oporna niedokrwistość z nadmiarem blastów z transformacją), D46.4 (oporna niedokrwistość, nieokreślona), D46.7 (inne zespoły mielodysplastyczne), D46.9 (zespół mielodysplastyczny, nieokreślony) w przypadku niskiego lub pośredniego-1 ryzyka wg IPSS bez del(5q). Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego”, Warszawa, marzec 2015 r.