



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 104/2015 z dnia 30 lipca 2015 roku
w sprawie oceny leku MabThera (rytuksymab), EAN: 5909990418817,
w ramach programu lekowego: leczenie aktywnej postaci
ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego
zapalenia naczyń (MPA) (ICD-10: M31.3, M31.8)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego MabThera (rytuksymab) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 100 mg, 2 fiol. a 10 ml; kod EAN 5909990418817, w ramach programu lekowego: leczenie aktywnej postaci ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) (ICD-10: M31.3, M31.8), w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Jednocześnie Rada uznaje proponowany mechanizm RSS za niewystarczający.

Uzasadnienie

Dostępne badanie wysokiej jakości (RAVE – 5/5 pkt) oraz dostępne badania jednoramienne (Calich 2014; Miloslavsky 2014, Keogh 2006, Stasi 2006) wskazują na skuteczność kliniczną zastosowania RTX + GSK u pacjentów z aktywną postacią ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) (ICD-10: M31.3, M31.8), jednocześnie jednak brak jest danych na podstawie których można wnioskować o skuteczności i bezpieczeństwie RTX+GKS w populacji chorych z przeciwwskazaniami do CYC. W badaniu RAVE istotnie statystycznie więcej pacjentów po niepowodzeniu poprzedniej terapii przyjmujących RTX+GSK w porównaniu z pacjentami przyjmującymi CYC+GSK było w całkowitej remisji choroby po 6 i 12 miesiącach. Stosowanie tego leku wiąże się jednak z koniecznością zachowania szczególnych zasad bezpieczeństwa, Rada wskazuje na konieczność włączenia do opisu programu informacji tożsamyh z opublikowanymi przez producenta komunikatami nt. bezpieczeństwa:

- Komunikat do Fachowego Personelu Ochrony Zdrowia dotyczący wykonywania badań przesiewowych w kierunku zakażenia HBV u wszystkich pacjentów, u których planuje się rozpoczęcie terapii lekiem MabThera (rytuksymab) z dnia 08 listopada 2013 roku;*
- Komunikat do Fachowego Personelu Ochrony Zdrowia dotyczący związku pomiędzy stosowaniem produktu leczniczego MabThera (rytuksymab) a*



toksyczną nekrolizą naskórka i zespołem Stevensa-Johnsona z dnia 12 kwietnia 2013 roku;

oraz konieczność ciągłej aktualizacji informacji nt. bezpieczeństwa stosowania leku MabThera, zastosowanego u pacjentów z omawianym stanem zdrowia.

W opisie programu lekowego należy również określić maksymalny czas (lub ilość dawek leku) jakie mogą być zastosowane u pacjenta. Podobnie należy odnieść się do stosowania MabThery, w ramach różnych programów lekowych co może powodować niekontrolowaną kumulację dawki.

W zakresie przedstawionych analiz ekonomicznych Rada zauważyła, że wskazana potencjalna populacja może być zawężona, co obarcza dużą niepewnością ewentualne skutki finansowe. W celu ich zrównoważenia niezbędne jest przyjęcie i wdrożenie mechanizmu RSS w sposób bardzo znaczny obniżającego koszt prowadzonej terapii dla płatnika publicznego.

.....
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. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-24/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku MabThera (rytuksymab) w ramach programu lekowego: leczenie aktywnej postaci ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) (ICD-10: M31.3, M31.8)”, Data ukończenia: 22 lipiec 2015 r. oraz pisma Ministra Zdrowia znak: PLA.4600.92.2015.10.ISU z dnia 11 maja 2015 r.