



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 122/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną bendamustinum hydrochloridum 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 zawierających substancję czynną bendamustinum hydrochloridum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w ramach grupy limitowej „1115.0, Bendamustyna” i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, zgodnie z poniższą tabelą:

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne
Bendamustinum hydrochloridum	Bendamustine Accord, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fioł. a 100 mg, EAN: 5909991198183	- Chłoniaki nieziarnicze o powolnym przebiegu (C82.0, C82.1, C82.7, C83.0, C83.1, C83.2, C83.8, C83.9, C85.7, C85.9, C88.0) oraz chłoniaki z komórek płaszczka (C83.1, C85.7) – leczenie I linii w przypadku istnienia przeciwwskazań do podawania schematów leczniczych zawierających antracykliny - Chłoniaki nieziarnicze o powolnym przebiegu (C82.0, C82.1, C82.7, C83.0, C83.1, C83.2, C83.8, C83.9, C85.7, C85.9, C88.0) oraz chłoniaki z komórek płaszczka (C83.1, C85.7) – wznowa lub progresja choroby po upływie 6 miesięcy od zakończenia leczenia poprzedniej linii - Chłoniaki z obwodowych komórek T (C84.2, C84.4, C84.5) – oporność lub wznowa po leczeniu I linii
	Bendamustine Accord, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fioł. a 25 mg, EAN: 5909991198145	
	Levact, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/m, 5 fioł. a 100 mg, EAN: 5909990802234	
	Levact, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fioł. a 25 mg, EAN: 5909990802210	

Uzasadnienie

Słabej/umiarkowanej jakości dowody naukowe, przede wszystkim badania jednoramienne i pojedyncze badania randomizowane, prowadzone w większości na ograniczonych liczebnie populacjach chorych, bezpośrednio lub pośrednio wskazują na skuteczność bendamustyny we wnioskowanych wskazaniach pozarejestacyjnych. Bendamustyna wykazuje w nich zadowalającą skuteczność i akceptowalny profil bezpieczeństwa. Brak jest dostępnych analiz farmakoekonomicznych pozwalających bezpośrednio ocenić



efektywność kosztową interwencji w Polsce, jednak analizy farmakoekonomiczne zastosowania bendamustyny z rytuksymabem u chorych z chłoniakami nie-hodgkinowskimi prowadzone w innych krajach pozwalają pośrednio sądzić o jej zadowalającej efektywności kosztowej.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.205.2015.DJ z dnia 26 maja 2015 r., dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
Bendamustinum hydrochloridum	Bendamustine Accord, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiol. a 100 mg, EAN: 5909991198183	<p>- Chłoniaki nieziarnicze o powolnym przebiegu (C82.0, C82.1, C82.7, C83.0, C83.1, C83.2, C83.8, C83.9, C85.7, C85.9, C88.0) oraz chłoniaki z komórek płaszczka (C83.1, C85.7) – leczenie I linii w przypadku istnienia przeciwwskazań do podawania schematów leczniczych zawierających antracykliny</p> <p>- Chłoniaki nieziarnicze o powolnym przebiegu (C82.0, C82.1, C82.7, C83.0, C83.1, C83.2, C83.8, C83.9, C85.7, C85.9, C88.0) oraz chłoniaki z komórek płaszczka (C83.1, C85.7) – wznowa lub progresja choroby po upływie 6 miesięcy od zakończenia leczenia poprzedniej linii</p> <p>- Chłoniaki z obwodowych komórek T (C84.2, C84.4, C84.5) – oporność lub wznowa po leczeniu I linii</p>
	Bendamustine Accord, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiol. a 25 mg, EAN: 5909991198145	
	Levact, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiol. a 100 mg, EAN: 5909990802234	
	Levact, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiol. a 25 mg, EAN: 5909990802210	

.....
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.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Raport nr: AOTMiT-OT-434-6/2015 „Bendamustyna we wskazaniach: chłoniaki nieziarnicze o powolnym przebiegu (C82.0, C82.1, C82.7, C83.0, C83.1, C83.2, C83.8, C83.9, C85.7, C85.9, C88.0) oraz chłoniaki z komórek płaszczka (C83.1, C85.7) – leczenie I linii w przypadku istnienia przeciwwskazań do podawania schematów leczniczych zawierających antracyklin; chłoniaki nieziarnicze o powolnym przebiegu (C82.0, C82.1, C82.7, C83.0, C83.1, C83.2, C83.8, C83.9, C85.7, C85.9, C88.0) oraz chłoniaki z komórek płaszczka (C83.1, C85.7) – wznowa lub progresja choroby po upływie 6 miesięcy od zakończenia leczenia poprzedniej linii; chłoniaki z obwodowych komórek T (C84.2, C84.4, C84.5) – oporność lub wznowa po leczeniu I linii”, Warszawa, 3 czerwca 2015 r.