



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 115/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 roku

w sprawie oceny leku Mitoxantron-Ebewe (mitoxantronum),
EAN: 5909991018269, we wskazaniach: rak piersi z przerzutami;
chłoniak nieziarniczny (typu non-Hodgkin); ostra białaczka
nielimfocytowa u dorosłych, w monoterapii lub w skojarzeniu
z innymi lekami przeciwnowotworowymi; wtórna postępująca (SPMS)
lub nawracająco-ustępująca (RRMS) postać stwardnienia rozsianego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Mitoxantron-Ebewe (mitoxantronum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml, 1 fiołka po 10 ml, kod EAN: 5909991018269, we wskazaniach:

- *rak piersi z przerzutami;*
- *chłoniak nieziarniczny (typu non-Hodgkin);*
- *ostra białaczka nielimfocytowa u dorosłych, w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi.*

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją w ramach chemioterapii a zasadne w ramach leczenia szpitalnego (grupa JGP), produktu leczniczego Mitoxantron-Ebewe (mitoxantronum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml, 1 fiołka po 10 ml, kod EAN: 5909991018269, we wskazaniu: wtórna postępująca (SPMS) lub nawracająco-ustępująca (RRMS) postać stwardnienia rozsianego, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.

Uzasadnienie

1. Rak piersi z przerzutami

Dostępne dowody naukowe nie wykazały istotnych różnic w skuteczności ani bezpieczeństwie dla ocenianego leku (badania Bennett-1988 i Heidemann-1993) w porównaniu do schematów bez mitoksantronu.

2. Chłoniak nieziarniczny (typu non-Hodgkin)

W dostępnych opracowaniach (Federico 2013) nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w skuteczności i bezpieczeństwie przy stosowaniu



programów leczenia z mitoksantronem poza wyższym ryzykiem wystąpienia neutropenii czy też trombocytopenii.

3. *Ostra białaczka nielimfocytowa u dorosłych, w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi*

W dostępnych doniesieniach nie znaleziono informacji o wyższej skuteczności schematów z mitoksantronem w porównaniu do terapii bez ocenianego leku. Bezpieczeństwo leku w badanych grupach było porównywalne.

We wszystkich omawianych powyżej wskazaniach onkologicznych nie wykazano znamienności statystycznej kardioprotekcyjności mitoksantronu w porównaniu do komparatorów.

Analiza ekonomiczna dowiodła, że schematy leczenia z mitoksantronem są droższe w porównaniu do terapii bez stosowania ocenianego leku. Preparat jest refundowany w omawianych wskazaniach tylko w nielicznych krajach, w większości o wyższym PKB per capita niż w Polsce.

4. *Wtórna postępująca (SPMS) lub nawracająco-ustępująca (RRMS) postać stwardnienia rozsianego.*

Mitoksantron jest zalecany przez ekspertów w przypadkach ciężkich, jak i wtórnie postępujących postaci stwardnienia rozsianego. Lek o działaniu immunosupresyjnym został oceniony w randomizowanych badaniach, w których wykazano jego skuteczność w omawianym wskazaniu.

Posiada rekomendacje zarówno polskich, jak i zagranicznych organizacji i towarzystw naukowych.

.....
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 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4352-1/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Mitoxantron-Ebewe (mitoxantronum) we wskazaniach: rak piersi z przerzutami, chłoniak nieziarniczy (typu non-Hodgkin), ostra białaczka nielimfocytowa u dorosłych, wtórna postępująca (SPMS) lub nawracająco-ustępująca (RRMS) postać stwardnienia rozsianego”. Data ukończenia: 21 sierpnia 2015 r.