



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 131/2015 z dnia 28 września 2015 roku

w sprawie oceny leku Gilenya (fingolimod), kod EAN:5909990856480,  
we wskazaniu: leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu  
terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej  
postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Gilenya (fingolimod), 0,5 mg, kapsułki twarde, 28 kaps., kod EAN: 5909990856480, we wskazaniu: pacjenci z szybko rozwijającą się, ciężką, ustępująco-nawracającą postacią stwardnienia rozsianego, definiowaną jako 2 lub więcej rzutów powodujących niesprawność w ciągu jednego roku oraz 1 lub więcej zmian ulegających wzmocnieniu po podaniu gadolinu w obrazach MRI mózgu lub znaczące zwiększenie liczby zmian T2 w porównaniu z wcześniejszym, ostatnio wykonywanym badaniem MRI, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego. Rada Przejrzystości uważa proponowany instrument dzielenia ryzyka za niewystarczający.*

#### **Uzasadnienie**

*Stwardnienie rozsiane jest częstą nieuleczalną chorobą prowadzącą do ciężkiej niesprawności. Po niepowodzeniu leczenia interferonem fingolimod stanowi jedyną opcję terapeutyczną, jego zaletą jest doustna forma podania. Technologia znajduje wsparcie w wytycznych i jest finansowana w większości krajów Europy. Obawy przed powikłaniami – głównie bradykardią ze strony serca, zostały oddalone przez komunikat EMA z 12.04.2013 roku, zalecający monitorowanie chorych przez 24 h po przyjęciu pierwszej dawki leku. Technologia nie przekracza ustawowego progu efektywności kosztowej, jest tańsza od komparatora, jakim jest natalizumab. Zaproponowaną przez producenta propozycję instrumentów dzielenia ryzyka Rada uważa za niewystarczającą, z uwagi na istotny wzrost populacji chorych leczonych w programie.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński



**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-4351-31/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Gilenya (fingolimod) we wskazaniu: Pacjenci z szybko rozwijającą się, ciężką, ustępująco-nawracającą postacią stwardnienia rozsianego, definiowaną jako 2 lub więcej rzutów powodujących niesprawność w ciągu jednego roku oraz 1 lub więcej zmian ulegających wzmocnieniu po podaniu gandolinu w obrazach MRI mózgu lub znaczące zwiększenie liczby zmian T2 w porównaniu z wcześniejszym, ostatnio wykonywanym badaniem MRI.” Data ukończenia: 18.09.2015 r.