



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 130/2015 z dnia 28 września 2015 roku
w sprawie oceny leku Humira (adalimumab),
kod EAN:5909990005055, w ramach programu lekowego „Leczenie
adalimumabem umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej
(ICD-10 L 40.0)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 amp.-strz. (2 gaziki), kod EAN: 5909990005055, we wskazaniu zgodnym z kryteriami włączenia do programu lekowego „Leczenie adalimumabem umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”.

Uzasadnienie

Adalimumab jest lekiem który wiąże się swoiście z TNF i neutralizuje biologiczną czynność TNF blokując jego interakcję z receptorami p55 i p75 na powierzchni komórki. Adalimumab moduluje również odpowiedzi biologiczne indukowane lub regulowane przez TNF, w tym zmiany w poziomach cząsteczek adhezji międzykomórkowej odpowiadających za migrację leukocytów (ELAM-1, VCAM-1 i ICAM-1, wartość IC50 wynosi 0,1-0,2 nM).

Przy zastosowaniu niezbędne jest zachowanie specjalnych ostrzeżenia środków ostrożności wskazywanych przez producenta i sukcesywnie wskazywanych nowych.

Wskazywana szeroka populacja pacjentów objętych programem wydaje się niedoszacowana co uniemożliwia prawidłową ocenę skutków finansowych.

Rada zwraca uwagę, że chorzy w grupie $10 <PASI \leq 18$ mają dostęp do terapii infliksimabem.

.....
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-



4351-30/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Humira (adalimumab) we wskazaniu: zgodnym z kryteriami włączenia do programu lekowego „Leczenie adalimumabem umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”, Data ukończenia: 17 września 2015 r.