



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 132/2015 z dnia 5 października 2015 roku
w sprawie oceny leku Humira (adalimumab), kod EAN
5909990005055, we wskazaniu: leczenie wrzodziejącego zapalenia
jelita grubego (ICD-10 K51)

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 ampułkostrzykawki +2 gaziki nasączone alkoholem, kod EAN 5909990005055, we wskazaniu: leczenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (ICD-10 K51).

Uzasadnienie

Adalimumab należy do grupy inhibitorów czynnika martwicy nowotworów alfa (TNF- α), które we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego stosowane są w przypadku nieskutecznej farmakoterapii przy pomocy 5-ASA, glikokortykosteroidów oraz tiopuryn. Dostępne dane naukowe wysokiej jakości wskazują, że adalimumab w porównaniu z placebo zwiększa szansę na uzyskanie remisji klinicznej oraz odpowiedzi klinicznej zarówno w populacji pacjentów nieleczonych wcześniej inhibitorami TNF- α , jak i w populacji mieszanej (tj. populacji obejmującej pacjentów leczonych i nieleczonych wcześniej inhibitorami TNF- α). Porównanie skuteczności infliximabu (innego środka z grupy inhibitorów TNF- α) i adalimumabu wykazało, że szanse na uzyskanie remisji klinicznej oraz odpowiedzi klinicznej wśród pacjentów nieleczonych wcześniej inhibitorami TNF- α są niższe w grupie otrzymującej adalimumab.

Refundacja produktu leczniczego Humira wiązałaby się ze wzrostem wydatków publicznych o ████████ PLN w pierwszym roku refundacji oraz ████████ PLN w drugim roku refundacji. Analiza ekonomiczna wykazała także, że stosowanie produktu Humira wiązałaby się ze wyższymi kosztami w porównaniu ze stosowaniem infliximabu, co w kontekście braku przekonujących dowodów na jego wyższość w zakresie skuteczności klinicznej powoduje, że finansowanie wnioskowanej technologii w obecnym kształcie wydaje się niezasadne.



Nawiązując do stanowiska NICE, Rada uważa za wskazane utworzenie programu leczenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, obejmującego także inne dostępne w Polsce preparaty hamujące TNF- α .

.....
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-4351-32/2015, Wniosek o objęcie refundacją leku HUMIRA (adalimumab) we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego „Leczenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (ICD-10 K.51)”. Data ukończenia: wrzesień 2015 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Stanowiska przedstawione przez przedstawicieli pacjentów w trakcie posiedzenia.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: AbbVie Ltd.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: AbbVie Ltd.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: AbbVie Ltd.