



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 137/2015 z dnia 26 października 2015 roku

w sprawie oceny leku Betaferon (interferonum beta-1b), kod EAN: 5909990619375, w ramach programu lekowego: „Leczenie stwardnienia rozsianego w postaci wtórnie postępującej z rzutami (ICD-10 G 35)”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Betaferon (Interferon beta-1b), 300 µg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 15 fiolek i 15 ampułkostrzykawek, kod EAN 5909990619375, w ramach programu lekowego: „Leczenie stwardnienia rozsianego w postaci wtórnie postępującej z rzutami (ICD-10 G 35)”.*

#### Uzasadnienie

*Wtórnie postępująca postać stwardnienia rozsianego stanowi najbardziej prawdopodobny scenariusz przebiegu rzutowo-ustępującej postaci stwardnienia rozsianego (RRMS), stwierdzany u około 70% pacjentów z RRMS po około 10-15 latach trwania choroby. Pomimo znacznego postępu, jaki dokonał się w zakresie leczenia postaci RRMS, farmakoterapia postaci wtórnie postępującej pozostaje nierozwiązanym problemem. Jedną z rozważanych opcji terapeutycznych w tej populacji pacjentów jest stosowanie interferonu beta. Skuteczność i bezpieczeństwo interferonu beta-1b w leczeniu pacjentów z wtórnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego z utrzymującą się aktywną komponentą zapalną były oceniane w dwóch dużych badaniach wysokiej jakości (EU-SPMS i NA-SPMS). W badaniu EU-SPMS wykazano zwolnienie postępu choroby manifestującą się istotnym statystycznie wydłużeniem czasu do wystąpienia progresji niepełnosprawności (mierzonej w skali EDSS), zmniejszeniem częstości rzutów, jak również zmniejszeniem rozległości zmian demielinizacyjnych w badaniu MRI. Badanie NA-SPMS przyniosło inne wyniki. Nie stwierdzono istotnego wpływu leczenia IFN na czas do wystąpienia progresji niepełnosprawności w porównaniu z placebo, wykazano natomiast zmniejszenie częstości rzutów oraz ograniczenie nowych aktywnych zmian demielinizacyjnych w MRI. Skuteczności IFN w leczeniu SPMS nie wykazano także w przekonujący sposób, w badaniach SPECTRIMS oraz IMPACT, w których podawano inny rodzaj*



*IFN, IFN beta-1a. Wyniki analizy ekonomicznej przeprowadzonej przez wnioskodawcę wykazały użyteczność kosztową wnioskowanej technologii (przy zastosowaniu RSS). Oszacowania te są mało wiarygodne, gdyż oparte są na modelowaniu. Przewidywane obciążenia dla budżetu płatnika publicznego są wysokie.*

*Podsumowując, w związku z niejednoznacznymi wynikami badań klinicznych, pozytywna rekomendacja dotycząca finansowania stosowania IFN-beta1b w leczeniu SPMS nie jest uzasadniona.*

.....  
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-4351-38/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Betaferon (interferonum beta-1b) we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego w postaci wtórnie postępującej z rzutami (ICD-10 G 35)”. Data ukończenia: październik 2015r.