



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 161/2015 z dnia 18 grudnia 2015 roku  
w sprawie oceny leku Inflectra (infliksymab), kod EAN  
5909991078881, w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów  
z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Inflectra (infliksymab), proszek do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji, 100 mg, kod EAN 5909991078881, we wskazaniu: zgodnie z załączonym do zlecenia uzgodnionym projektem programu lekowego „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów leku.*

*Rada Przejrzystości uważa proponowany instrument dzielenia ryzyka za niewystarczający.*

*Opis programu lekowego powinien uwzględniać wszystkie preparaty infliksymabu stosowane w WZJG u dzieci i dorosłych.*

### Uzasadnienie

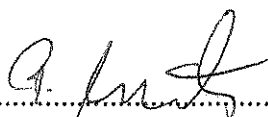
*Za refundacją Infliksymabu w przedmiotowym wskazaniu przemawia skuteczność leku, wykazana w dwóch randomizowanych i zaślepionych badaniach u ludzi ze średnią i ciężką postacią WZJG, w stosunku do placebo i niejasno określonego najlepszego leczenia podtrzymującego.*

*NICE 2015 zaleca infliksymab, jako opcję terapeutyczną w leczeniu ciężkiego wrzodziejącego zapalenia jelita grubego u dzieci i dorosłych, którzy niedostatecznie reagują na leczenie standardowe, w tym leczenie kortykosteroidami i 6merkaptopuryną lub azatiopryną, lub leczenie było źle tolerowane, bądź były przeciwwskazania do takiego leczenia. Terapia infliksymabem powinna być kontynuowana do momentu niepowodzenia leczenia (w tym konieczności wykonania zabiegu chirurgicznego) lub przez 12 miesięcy po rozpoczęciu leczenia. NICE podkreśla, że pacjenci u których doszło do nawrotu choroby powinni mieć szansę rozpoczęcia leczenia ponownie. Infliksymab ma akceptowalne objawy niepożądane, ale sprzyja występowaniu infekcji (szczególnie groźne tbc i infekcje oportunistyczne, głównie*



*pneumocystozę oraz predysponuje do rozwoju nowotworów, szczególnie chłoniaków.*

*Eksperci są zgodni w opinii, że program leczenia WZJG powinien być objęty refundacją, także w leczeniu podtrzymującym. Konsultant krajowy ds. gastroenterologii uważa, że „Brak leczenia podtrzymującego po skutecznym leczeniu indukcyjnym było kompletnie niezrozumiałe a nawet szkodliwe. Chorzy, u których uzyskano poprawę koniecznie powinni mieć kontynuowane leczenie inaczej dochodzi do nawrotu(ów), których leczenie będzie coraz trudniejsze”.*



.....  
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-4351-48/2015 „Wniosek o objęcie refundacją Inflectra (infliksymab) we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51) ”. Data ukończenia: grudzień 2015 r.