



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 39/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną aprepitantum w wskazaniach innych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną aprepitantum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą, pod warunkiem obniżenia ceny leku do poziomu najtańszego leku przeciwwymiotnego, finansowanego w ramach katalogu leków stosowanych w chemioterapii – cz. B.

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN | Wskazanie |
|-------------------|--|--|
| aprepitantum | Emend kaps. twarde 125 mg, 80 mg 3 kaps. (1 kaps. 125 mg + 2 kaps. 80 mg), 5909990007387 | wczesne lub opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem doksorubicyny i cyklofosfamid - profilaktyka |

Uzasadnienie

Wyniki badań klinicznych i codzienna praktyka lekarska oraz opinie ekspertów potwierdzają bezpieczeństwo i skuteczność w wymienionych wskazaniach. Lek wpływa pozytywnie na poprawę jakości życia chorych w trakcie terapii. Wiele towarzystw naukowych (krajowych i zagranicznych) rekomenduje ten produkt leczniczy w powyższych wskazaniach. Ponieważ cena leku jest znacznie wyższa niż np. ondansetronu, Rada uważa, że cena leku powinna być obniżona.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, raport nr: AOTMiT-OT-434-35/2015, „Aprepitant we wskazaniu wczesne lub opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem doksorubicyny i cyklofosfamid – profilaktyka” Data ukończenia: 20 stycznia 2016 r.