



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 39/2016 z dnia 25 kwietnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Humira (adalimumab) kod EAN: 5909990005031, w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)” u dzieci w wieku 4-17 lat i PASI>10, BSA>10, CDLQI>10

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40mg, 2 pudełko kartonowe, każde pudełko zawiera: 1 fiolka + 1 strzykawka + 1 igła + 1 jałowa nasadka + 2 gaziki nasączone alkoholem, kod EAN: 5909990005031, w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)” u dzieci w wieku 4-17 lat i PASI>10, BSA>10, CDLQI>10”.

Uzasadnienie

Łuszczycyca nie jest chorobą uleczalną i celem leczenia, stosowanego do końca życia pacjenta, jest jedynie kontrolowanie jej przebiegu i przedłużanie remisji.

Adalimumab jest drugim, obok etanerceptu, lekiem biologicznym, który bywa stosowany w leczeniu tej choroby, również u dzieci, jako ostatnia linia leczenia.

Mechanizm działania obu leków polega na inaktywacji czynnika martwicy nowotworów, a ich skuteczność i tolerancja wydają się bardzo podobne. W Polsce etanercept jest w leczeniu łuszczycy u dzieci stosowany jedynie u pojedynczych pacjentów, mimo że jest w tym wskazaniu refundowany.

Skuteczność i bezpieczeństwo ciągłego stosowania adalimumabu w tym wskazaniu przez 96 tygodni nie zostały udowodnione w badaniach naukowych.

Zgoda na refundację adalimumabu, którego proponowana cena jednostkowa jest około dwukrotnie wyższa, nosiłaby znamiona niezasadnej sugestii, że jest to w leczeniu łuszczycy u dzieci lek lepszy od podobnego, aktualnie refundowanego, leku.



.....
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 OT.4351.5.2016 „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab) w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)” u dzieci”. Data ukończenia: 15.04.2016.