



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 41/2016 z dnia 25 kwietnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Humira (adalimumab) kod EAN: 5909990005055, w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej, aktywnej postaci osiowej spondyloartropatii bez zmian radiologicznych z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia (ICD-10: M46)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40mg, 2 ampułkostrzykawkki + 2 gaziki nasączone alkoholem, kod EAN: 5909990005055, w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej, aktywnej postaci osiowej spondyloartropatii bez zmian radiologicznych z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia (ICD-10: M46)”, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leku dostępnego bezpłatnie, pod warunkiem uwzględnienia proponowanych zmian w zapisach programu lekowego oraz wypracowania korzystniejszego RSS.*

#### Uzasadnienie

*Wnioskowany program lekowy obejmuje populację z ciężką, aktywną postacią osiowej spondyloartropatii bez zmian radiologicznych z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia, w której adalimumab będzie stosowany jako trzecia linia leczenia, po uprzednim zastosowaniu co najmniej dwóch leków z grupy NLPZ. Należy podkreślić, że część pacjentów z ciężką aktywną postacią osiowej spondyloartropatii bez zmian radiologicznych rozwija zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa. Żaden z leków z grupy anty-TNF posiadających wskazanie rejestracyjne w analizowanej populacji nie jest obecnie refundowany we wnioskowanym wskazaniu.*

*Wyniki badań naukowych (opisanych m. in. w publikacjach van der Heijde 2016 i Sieper 2013) wskazują na skuteczność adalimumabu w porównaniu do placebo w zakresie pierwszorzędowych (tj. ASAS40), jak i drugorzędowych punktów końcowych (ASAS50, ASAS70, poprawa jakości życia, istotna klinicznie poprawa według kryteriów ASDAS i BASDAI). Porównania pośrednie z innymi lekami z grupy anty-TNF wskazują, że adalimumab cechuje się podobną skutecznością i profilem bezpieczeństwa, jak certolizumab pegol i etanercept. Leki anty-TNF,*



w tym *adalimumab*, stanowią aktualny standard leczenia w świetle rekomendacji klinicznych oraz w opinii ekspertów.

Wyniki analizy ekonomicznej wskazują, że terapia jest kosztowo-użyteczna. Zauważyć jednak należy, że na uzyskane wyniki mogą mieć wpływ zawyżone wskaźniki długookresowej odpowiedzi na leczenie, a także przyjęte wskaźniki BASDAI i BASFI. Z uwagi na niepewność analizy ekonomicznej (analizy użyteczności kosztów w porównaniu z placebo) należy dążyć do zmniejszenia ceny leku. Lek jest refundowany w większości krajów UE, w tym również w niektórych krajach o zbliżonym do Polski PKB per capita.

W zapisach programu lekowego należy doprecyzować, czy ograniczenie leczenia do 18 miesięcy dotyczy tylko ciągłego stosowania leku przez wskazany okres czasu, czy również ma zastosowanie w przypadku pacjentów, u których zaprzestano podawania leków, a następnie ponownie włączano ich do programu w ten sposób, że łączny czas leczenia nie może przekroczyć 18 miesięcy. Wątpliwości wzbudza również wymóg nagłego odstawienia leku po 18 miesiącach – korzystniejsze wydaje się stopniowe odstawienie dostosowane indywidualnie do chorego. W programie lekowym można również rozważyć zawężenie kryteriów włączenia do grup, które w oparciu o uzyskane wyniki badań odnoszą największe korzyści ze stosowanej technologii, np. osób poniżej 40 r.ż., u których choroba trwa krócej niż 5 lat.

.....  
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.4351.6/2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Humira (*adalimumab*) w ramach programu lekowego: leczenie ciężkiej, aktywnej postaci osiowej spondyloartropatii bez zmian radiologicznych z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia (ICD-10: M46)”. Data ukończenia: 15 kwiecień, 2016.