



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 48/2016 z dnia 30 maja 2016 roku
w sprawie oceny leku Tysabri (natalizumab)
kod EAN: 5909990084333, w ramach programu lekowego
„Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekiem
pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci
stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tysabri (natalizumab), 300 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiol. 15 ml (20 mg/ml), kod EAN: 5909990084333, w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekiem pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leku dostępnego bezpłatnie.

Rada Przejrzystości nie akceptuje przedstawionej propozycji dzielenia ryzyka i uważa, że powinien zostać ustalony taki instrument, który zapewni efektywność kosztową we wszystkich scenariuszach i ograniczy negatywny wpływ na budżet.

Uzasadnienie

Tysabri (natalizumab) jest znanym, drogim lekiem, stosowanym w leczeniu chorych ze stwardnieniem rozsianym (SM), u których proces chorobowy jest bardzo aktywny. Jest lekiem innowacyjnym, pierwszym przeciwciałem monoklonalnym dopuszczonym do stosowania u chorych z rzutowo-remitującą postacią SM. W Polsce lek jest refundowany od dwóch lat i otrzymuje go obecnie około 250 chorych. Lek ma liczne, niekiedy poważne działania niepożądane, ale podawany raz w miesiącu prowadzi do redukcji klinicznych i radiologicznych objawów tej nieuleczalnej choroby. Podawanie leku ma wpływ na ograniczenie hospitalizacji oraz poprawia jakość życia, co jest ważne dla wielu chorych, bowiem umożliwia im, w dużej części, pracę zawodową. Obecny wniosek ma na celu rozszerzenie grupy pacjentów o tych, którzy dotąd nie kwalifikowali się do leczenia z uwagi na obecność przeciwciał anty-JCV oraz możliwość przedłużenia terapii powyżej 60 miesięcy.



Dane naukowe wskazują, że lek jest nadal skuteczny u części chorych po 5 latach stosowania. Jest on refundowany w prawie wszystkich krajach europejskich

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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 późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.10.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tysabri® (natalizumab) we wskazaniu: Lek stosowany w programie lekowym „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”. Data ukończenia: 20.05.2016.