



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 81/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Iclusig (ponatynib) kod EAN: 7640159433637,
w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (ICD-10 C92.1) ponatynibem”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Iclusig (ponatynib), tabl. powł., 45 mg, 30 tabl., kod EAN 7640159433637, w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (ICD-10 C92.1) ponatynibem”, w ramach nowej grupy limitowej, jako leku dostępnego bezpłatnie, pod warunkiem uwzględnienia proponowanych zmian i rozszerzenia instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Przedmiotem wnioskowanego programu lekowego jest stosowanie ponatynibu w przewlekłej białaczce szpikowej w grupie pacjentów, u których dotychczasowe leczenie inhibitorami kinazy tyrozynowej okazało się nieskuteczne. Skuteczność ponatynibu w zakresie MCyR u pacjentów z opornością lub nietolerancją na inne inhibitory kinazy tyrozynowej, szczególnie w populacji pacjentów z mutacją T315I, wykazano w badaniu PACE. Stosowanie ponatynibu u pacjentów z mutacją T315I i po niepowodzeniu innych form leczenia rekomendowane jest przez krajowe i międzynarodowe wytyczne praktyki klinicznej (NCCN 2015, ELN 2013, PTOK 2013, PALG 2013, AHS 2015). Należy jednak zauważyć, że wnioski dotyczące wyższości wnioskowanej technologii w porównaniu do komparatorów opierają się na porównaniach pośrednich i brak jest porównawczych badań klinicznych.

Wyniki analizy wrażliwości wykazały, że stosowanie wnioskowanej technologii w porównaniu do wybranych komparatorów jest kosztowo-użyteczne, jednak analiza ta jest obciążona wysokim ryzykiem błędu, ponieważ nie uwzględniono w niej wszystkich opcji terapeutycznych. Większość rekomendacji refundacyjnych dla wnioskowanej technologii jest pozytywna, lek jest refundowany w 16 krajach UE i EFTA, w tym w dwóch krajach o zbliżonym do Polski PKB per capita.

Należy rozważyć modyfikację proponowanego RSS, bowiem założenie przez wnioskodawcę w analizie ekonomicznej maksymalnego okresu leczenia



ponatynibem do 3 miesięcy zwiększa istotnie ryzyko niedoszacowania kosztów leczenia. Z tego powodu RSS powinien polegać na zwrocie przez wnioskodawcę kosztów leczenia ponatynibem powyżej 3 miesiąca. Ponadto nieuzasadnione jest ograniczone RSS

W zapisach programu lekowego należy w kryteriach włączenia rozważyć uwzględnienie mutacji w genie T315I, parametrów laboratoryjnych oraz wykluczenia ciąży u kobiet, natomiast kryteria wyłączenia należy uzupełnić o inne kryteria stosowane w badaniu PACE, ze szczególnym uwzględnieniem schorzeń kardiologicznych.

.....

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.4351.21.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku ICLUSIG (ponatynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (ICD-10 C92.1) ponatynibem””. Data ukończenia: 22 lipca 2016.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (ARIAD Pharma Ltd.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem ARIAD Pharma Ltd. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz. 782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: ARIAD Pharma Ltd.