



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 202/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną interferonum alfa-2a, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną interferonum alfa-2a w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z tabelą poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
interferonum alfa 2a	Roferon-a, roztwór do wstrzykiwań, 3 mln j.m/0,5 ml, 1 strzyk.a 0,5 ml (+igła), kod EAN 5909990465118	guzy złośliwe z komórek tucznych (ICD-10: C96.2)
	Roferon-a, roztwór do wstrzykiwań, 6 mln j.m/0,5 ml, 1 strzyk.a 0,5 ml (+igła), kod EAN 5909990465316	
	Roferon-a, roztwór do wstrzykiwań, 9 mln j.m/0,5 ml, 1 strzyk.a 0,5 ml (+igła), kod EAN 5909990465415	

Uzasadnienie

Produkt leczniczy Roferon-a był przedmiotem oceny Rady Przejrzystości w 2014 roku i uznano wówczas zasadność objęcia refundacją we wskazaniu; guzy złośliwe z komórek tucznych (ICD-10;C96.2). Obecnie nadal brak jest doniesień, wysokiej jakości, oceniających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku w przypadkach agresywnej postaci choroby. Ostatnio pojawiły się informacje o bezpieczeństwie stosowania leku Roferon-a zamieszczone na stronie FDA. Dostępne dowody naukowe (niskiej jakości) oparte na retrospektywnym badaniu Lim 2009 wskazują na największą skuteczność w grupie chorych leczonych interferonem. Również rekomendacje towarzystw naukowych (krajowych i zagranicznych) dla terapii agresywnej postaci mastocytozy układowej przemawiają na korzyść wnioskowanej technologii. W omawianym wskazaniu nadal brak jest innego produktu leczniczego, przewyższającego skuteczność leczniczą interferonu - Andersen 2012.

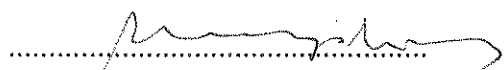
Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.217.2016.2.ISU z dnia 07.07.2016r., 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 w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
interferonum alfa 2a	Roferon-a, roztwór do wstrzykiwań, 3 mln j.m/0,5 ml, 1 strzyk.a 0,5 ml (+igła), kod EAN 5909990465118	guzy złośliwe z komórek tucznych (ICD-10: C96.2)
	Roferon-a, roztwór do wstrzykiwań, 6 mln j.m/0,5 ml, 1 strzyk.a 0,5 ml (+igła), kod EAN 5909990465316	
	Roferon-a, roztwór do wstrzykiwań, 9 mln j.m/0,5 ml, 1 strzyk.a 0,5 ml (+igła), kod EAN 5909990465415	


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 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr OT.434.15.2016 „Roferon-a (Interferon α -2a) we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego: guzy złośliwe z komórek tucznych (ICD-10 C96.2)”. Data ukończenia lipiec 2016 r..