



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 102/2016 z dnia 26 września 2016 roku

w sprawie oceny leku Kineret (anakinra), kod EAN: 7350031440300,
w leczeniu okresowych zespołów zależnych od kriopiryny

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Kineret (anakinra), 100 mg/0,67 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 28 ampułkostrzykawek, kod EAN: 7350031440300, we wskazaniu: u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 8 miesięcy i starszych o masie ciała co najmniej 10 kg w leczeniu okresowych zespołów zależnych od kriopiryny (CAPS, ang. Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes), w tym:

- *noworodkowej zapalnej choroby wieloukładowej (NOMID, ang. Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease)/przewlekłego niemowlęcego zespołu neurologiczno-skrórno-stawowego (CINCA, ang. Chronic Infantile Neurological, Cutaneous, Articular Syndrome)*
- *zespołu Muckle-Wellsa (MWS, ang. Muckle-Wells Syndrome)*
- *zespołu rodzinnej zimnej pokrzywki (FCAS, ang. Familial Cold Autoinflammatory Syndrome),*

w ramach nowej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę, za odpłatnością ryczałtową.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Kineret (anakinra), 100 mg/0,67 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 28 ampułkostrzykawek, kod EAN: 7350031440300, we wskazaniu: u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 8 miesięcy i starszych o masie ciała co najmniej 10 kg w leczeniu okresowych zespołów zależnych od kriopiryny (CAPS, ang. Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes), w tym:

- *noworodkowej zapalnej choroby wieloukładowej (NOMID, ang. Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease)/przewlekłego niemowlęcego zespołu neurologiczno-skrórno-stawowego (CINCA, ang. Chronic Infantile Neurological, Cutaneous, Articular Syndrome)*



- zespołu Muckle-Wellsa (MWS, ang. Muckle-Wells Syndrome)
- zespołu rodzinnej zimnej pokrzywki (FCAS, ang. Familial Cold Autoinflammatory Syndrome),

w ramach nowej grupy limitowej, jako leku dostępnego w ramach programu lekowego, z wydawaniem leku do domu.

Ponadto podmiot upoważniony powinien zaproponować instrument dzielenia ryzyka, który pozwoli określić górną granicę wielkości finansowania tego programu przez płatnika publicznego.

Uzasadnienie

Produkt leczniczy Kineret (anakinra) jest zarejestrowany w Unii Europejskiej procedurą centralną w dwóch zastosowaniach: (1) do podawania pacjentom dorosłym w skojarzeniu z metotreksatem w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) w przypadku niewystarczającej odpowiedzi na monoterapię metotreksatem, oraz (2) do podawania pacjentom pediatrycznym we wskazaniach zgodnych z niniejszym wnioskiem.

Ze względu na unikatowy mechanizm działania leku Kineret (jest on antagonistą receptorów dla interleukiny-1) należy dla niego utworzyć nową grupę limitową.

Kineret ma status leku sierocego w USA, chociaż nie w Unii Europejskiej. Choć trudna do precyzyjnego określenia, liczba pacjentów pediatrycznych z prawidłowym rozpoznaniem stanowiącym przesłankę do zastosowania leku Kineret będzie niewielka (kilkadziesiąt osób), a leczenie będzie prowadzone przez kilka wyspecjalizowanych ośrodków. Z tego względu nie jest zdaniem Rady celowe wprowadzanie leku Kineret do sprzedaży aptecznej za odpłatnością ryczałtową, a właściwym rozwiązaniem będzie program lekowy. Ponadto ze względu na trudności w oszacowaniu liczby pacjentów, którzy będą leczeni lekiem Kineret, wskazane jest zaproponowanie przez podmiot upoważniony instrumentu podziału ryzyka, który pozwoli na określenie limitu przewidywanych wydatków płatnika publicznego.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

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.4350.16.2016 „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Kineret (anakinra) we wskazaniu: u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 8 miesięcy i starszych o masie ciała co najmniej 10 kg w leczeniu okresowych zespołów zależnych od kriopiryny (CAPS), w tym: - noworodkowej zapalnej choroby wieloukładowej (NOMID/CINCA), - zespołu Muckle-Wellsa (MWS), - zespołu rodzinnej zimnej pokrzywki (FCAS)”. Data ukończenia: 16.09.2016 r.