



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 320/2016 z dnia 7 listopada 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leku Trisenox (arsenicum trioxidum), kod EAN: 5909990016433 w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Trisenox (arsenicum trioxidum) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml, 10 amp. po 10ml. , kod EAN: 5909990016433, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: C92.4 ostra białaczka promielocytowa w przypadku: pacjentów poniżej 18 roku życia z rozpoznaniem ostrej białaczki promielocytowej charakteryzującej się translokacją t(15;17) i (lub) obecnością genu PML/RAR-alfa.

Uzasadnienie

W ostrej białaczce promielocytowej, która stanowi 5-10% przypadków dziecięcej ostrej białaczki szpikowej, pierwszą linią leczenia, wywołującą remisję całkowitą w ponad 90% przypadków, jest podawanie kwasu całkowicie-trans-retinowego (ATRA) i antracyklin. Po zastosowaniu tego leczenia u około ¼ pacjentów dochodzi do nawrotu choroby, zazwyczaj po ponad 10 latach. W przypadkach opornych na leczenie pierwszej linii i nawrotowych, w których nie można już zastosować leków antracyklinowych ze względu na ich kumulatywną kardi toksyczność, aktualne wytyczne międzynarodowe zalecają stosowanie trójtlenku arsenu jako skuteczne, chociaż niebagatelnie toksyczne, leczenie drugiej linii.

Jednocześnie Rada zwraca uwagę, że cena leku powinna ulec obniżeniu, m. in. ze względu na rozszerzeniu populacji leczonych chorych.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.525.2016.1.DJ z dnia 19.10.2016 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Trisenox (arsenicum trioxidum) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml, 10 amp. po



10 ml., kod EAN: 5909990016433, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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 objęcia finansowaniem ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr BOR.434.29.2016. „Arsenicum trioxidum (Trisenox) w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”, listopad 2016.