



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 21/2017 z dnia 6 marca 2017 roku
w sprawie oceny leku Revolade (eltrombopag) kod EAN:
5909990748235, w ramach programu lekowego „Leczenie
pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość
immunologiczną (ICD-10 D69.3)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Revolade (eltrombopag), tabl. powł., 50 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990748235, w ramach programu lekowego „Leczenie pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)”, w kolejnej linii terapii w przypadkach braku dostatecznej odpowiedzi na kortykosteroidy i immunoglobuliny u chorych ze szczególnym ryzykiem krwawień, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go chorym bezpłatnie.

Jednocześnie Rada uznała zaproponowany RSS za niewystarczający, bowiem nie uzyskano ceny progowej.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Dostępne dowody naukowe – wysokiej jakości (PETIT i PETIT 2, ocenione na 4 punkty w skali Jadad) wskazują na skuteczność stosowania eltrombopagu u chorych z dużym ryzykiem krwawień przy akceptowalnym bezpieczeństwie. W efekcie uzyskać można zmniejszenie liczby procedur ratunkowych (podawania dożylnie wysokich dawek immunoglobulin, kortykosteroidów i przetaczania masy płytkowej). Stosowanie Revolade u większości chorych powoduje wzrost liczby płytek krwi utrzymujący się nawet do 12 tygodni. Terapia omawianym preparatem, w niektórych przypadkach, może stanowić alternatywę dla splenektomii. Powołani eksperci wydali zgodnie 4 pozytywne opinie, podkreślając możliwość wyeliminowania konieczności stosowania leczenia systemowego, czy też immunosupresyjnego.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.40.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Revolade (eltrombopag) w ramach programu lekowego: „Leczenie pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)”. Data ukończenia: 24 luty 2017 r.