



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 16/2017 z dnia 27 lutego 2017 roku

w sprawie oceny leku EYLEA (aflibercept) kod EAN: 3837000137095,
w ramach programu lekowego „Leczenie cukrzycowego obrzęku
plamki (DME)”.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Eylea (aflibercept), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/ml, 1 fiołka, kod EAN: 3837000137095, w ramach programu lekowego „Leczenie cukrzycowego obrzęku plamki (DME) (ICD-10 H36.0)” i istniejącej grupy limitowej, jako leku wydawanego pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem zaproponowania znacznie bardziej korzystnego dla płatnika publicznego instrumentu dzielenia ryzyka. Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Eylea (aflibercept) jest rekombinowanym białkiem fuzyjnym inaktywującym czynnik wzrostu śródbłonna naczyniowego (VEGF). Lek jest przeznaczony, zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi, do podawania doszklistkowego w schorzeniach siatkówki przebiegających z neowaskularyzacją, w tym w szczególności w neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) i w zaburzeniach widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki (DME). Wysokiej jakości badania kliniczne wykazały, że aflibercept jest w obu tych wskazaniach podobnie skuteczny. Drugim lekiem przeznaczonym do podawania doszklistkowego w obu tych wskazaniach, o bardzo podobnym mechanizmie działania oraz profilu skuteczności i bezpieczeństwa, jest Lucentis (ranibizumab), fragment przeciwciała przeciwko czynnikowi VEGF. Leki Eylea i Lucentis są obecnie finansowane w ramach programu lekowego „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3)”. Rada uważa, że analogiczny program lekowy powinien zostać utworzony dla leczenia cukrzycowego obrzęku plamki (DME), przy czym w jego ramach powinno być możliwe stosowanie zarówno leku Eylea, jak i leku Lucentis.

Z uwagi na niepewność oszacowań analizy ekonomicznej oraz znaczny wpływ na budżet płatnika publicznego, Rada uważa za konieczne przedstawienie



bardziej korzystnego dla płatnika publicznego RSS, w wymienionych wyżej obszarach.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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.4351.41.2016, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Eylea (aflibercept) w ramach programu lekowego: „Leczenie cukrzycowego obrzęku plamki (DME) (ICD-10 H36.0)”.
Data ukończenia: 17 lutego 2017 r.