



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 131/2017 z dnia 13 listopada 2017 roku
w sprawie oceny leku SYNAGIS (paliwizumab)
kod EAN: 8054083006109, w ramach programu lekowego
„Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10 P07.2, P07.3, P27.1)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne rozszerzenie populacji w refundacji produktu leczniczego Synagis (paliwizumab), roztwór do wstrzykiwań, 100 mg, 1 fiołka 1 ml (100 mg/ml), kod EAN: 8054083006109, w ramach programu lekowego „Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10 P07.2, P07.3, P27.1)”.

Uzasadnienie

Odnalezione rekomendacje kliniczne wskazują, że preparat Synagis (paliwizumab) jest jedyną dostępną formą profilaktyki zakażeń wirusem RS, jednocześnie dowody naukowe w postaci badań randomizowanych wysokiej (IMPact-RSV) oraz niższej (Tavsu 2014) jakości wraz z badaniami obserwacyjnymi wskazują na wyższą skuteczność paliwizumabu nad brakiem profilaktyki. Charakterystyka Produktu Leczniczego zawiera zalecenia w zakresie specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania. We wniosku obecne kryteria włączenia do terapii w ramach programu lekowego zostają rozszerzone o dostępność programu dla populacji dzieci poniżej 6 miesiąca życia na początku sezonu zakażeń wirusem RS oraz spełniające kryterium wieku ciążowego 29-32 tyg. Skuteczność we właściwej populacji docelowej (tj. dzieci w wieku ciążowym od 28 tyg. 1 dzień do 32 tyg.) nie została jednoznacznie potwierdzona. Analiza w podgrupach, ze względu na wiek ciążowy, wskazuje, że w części podgrup mieszczących się w populacji, o którą program lekowy miałby być rozszerzony, różnice między paliwizumabem a placebo nie osiągnęły istotności statystycznej. Ocena ekonomiczna wykazuje, że stosowanie paliwizumabu w praktyce zakażeń RSV jest technologią nieefektywną kosztowo (wartości ICUR znajdują się powyżej progu wskazanego w ustawie).

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.4351.3.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Synagis (paliwizumab) we wskazaniu: Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10 P 07.2, P 07.3, P 27.1)”. Data ukończenia: 2 listopada 2017 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia.
2. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia.