



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 46/2017 z dnia 6 marca 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną rituximabum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków:

- *MabThera (rituximabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 2 fiol. po 10 ml, kod EAN: 5909990418817,*
- *MabThera (rituximabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg, 1 fiol. po 50 ml, kod EAN: 5909990418824,*

w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: określonych w projekcie programu „Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję (ICD-10 L10)”.

Uzasadnienie

Rytuksymab, produkt leczniczy MabThera jest przeciwciałem monoklonalnym, wprowadzonym do leczenia 19 lat temu jako lek przeciwnowotworowy stosowany początkowo w chłoniakach nieziarniczych, w przewlekłej białaczce limfocytowej oraz reumatoidalnym zapaleniu stawów i ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń i mikroskopowym zapaleniu naczyń. W ostatnich latach okazało się, że rytuksymab jest także lekiem z wyboru w pęcherzycy odpornej na leczenie immunosupresyjne, bądź lekiem kolejnego rzutu w przypadku oporności na uprzednie leczenie. Pęcherzyca jest chorobą błon śluzowych oraz skóry o podłożu autoimmunizacyjnym, z przewlekłym, ciężkim, a czasami śmiertelnym przebiegu. Zdaniem Konsultanta Krajowego ds. dermatologii dostępne w naszym kraju leczenie to wieloletnia terapia lekami immunosupresyjnymi, w tym stosowanie wysokich dawek glikokortykosteroidów w połączeniu z azatiopryną, endoksanem lub metotreksatem, które często prowadzi do licznych powikłań, nawet zagrażających życiu. Ponieważ zdarzają się takie przypadki pęcherzycy, które nie reagują na powyższe leczenie, to zastosowanie rytuksymabu jest wtedy



jedyną opcją terapeutyczną stosowaną z dużym powodzeniem w innych krajach Unii Europejskiej.

Opierając się na dowodach naukowych różnej jakości można stwierdzić, iż rytuksymab jest lekiem skutecznym i dobrze tolerowanym w leczeniu pęcherzycy. Stosowanie wysokiej dawki leku (≥ 2000 mg) wiąże się z dłuższym trwaniem całkowitej remisji choroby w porównaniu z niższą dawką (< 1500 mg). Nie wykazano jednak istotnych różnic między badanymi grupami w aspekcie czasu do osiągnięcia całkowitej remisji oraz wskaźnika całkowitej remisji i nawrotu choroby. Skojarzenie leku z immunoadsorpcją może prowadzić do szybszego osiągnięcia kontroli nad chorobą. Autorzy podkreślają jednak, że wybór schematu leczenia i dawkowania powinien być dostosowany indywidualnie i zależeć m.in. od ciężkości choroby czy występowania chorób współistniejących.

Lek znany jest z działań niepożądanych, którymi najczęściej są reakcje związane z wlewem dożylnym rytuksymabu, które występowały u większości pacjentów podczas pierwszego wlewu. Częstość objawów związanych z wlewem zmniejsza się istotnie w wyniku kolejnych infuzji. Lek może być też podawany podskórnie. U chorych leczonych produktem MabThera występuje zwiększone ryzyko zakażeń, w tym także ciężkich. Ponadto, do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych należą infekcje, głównie bakteryjne i wirusowe.

W wytycznych zagranicznych i polskich towarzystw naukowych, stosowanie rytuksymabu w pęcherzycy jest rekomendowane w terapii ciężkiej postaci pęcherzycy odpornej na immunosupresję; zasadne w leczeniu pacjentów, u których dochodzi do nawrotów choroby mimo stosowania prednizonu, zalecane do rozważenia w postaci odpornej na terapię immunosupresyjną, jeśli nie uzyskano kontroli nad chorobą, mimo leczenia pełną dawką prednizonu i azatiopryną (przez 3 mies.) oraz rekomendowane w pęcherzycy paraneoplastycznej.

W Polsce rytuksymabem może być leczone około 30 chorych z pęcherzycą rocznie, co może kosztować płatnika publicznego łącznie około 250 tys. złotych.

W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600565.2016.JT z dnia 20.02.2017r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków MabThera (rituximabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 2 fiol. po 10 ml, kod EAN: 5909990418817 oraz MabThera (rituximabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg, 1 fiol. po 50 ml, kod EAN: 5909990418824, przy danych klinicznych w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce

Produktu Leczniczego tj. określonych w projekcie programu „Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję”.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 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.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr OT.434.9.2017 „MabThera (rituximabum) we wskazaniu: „Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję (ICD-10 L10)”, Data ukończenia: 2 marca 2017 r.