



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 76/2017 z dnia 24 lipca 2017 roku
w sprawie oceny leku Entyvio (wedolizumab) kod EAN:
5909991138202, w ramach programu lekowego:
„Wedolizumab w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego
(WZJG) (ICD-10 K51)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Entyvio (wedolizumab), proszek do sporządzania koncentratu do infuzji, 300 mg, 1 fiol., kod EAN 5909991138202, w ramach wnioskowanego programu lekowego „Wedolizumab w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)”.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Entyvio (wedolizumab), proszek do sporządzania koncentratu do infuzji, 300 mg, 1 fiol., kod EAN 5909991138202, w ramach obecnie finansowanego programu lekowego B55: „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)” i stosowanie go u pacjentów z ciężką postacią WZJG w drugiej linii leczenia biologicznego, czyli w przypadkach nieskuteczności leczenia hamującego TNFalfa, w ramach osobnej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag do kryteriów kwalifikacji do leczenia wedolizumabem w ramach programu lekowego oraz obniżenia ceny leku. Rada Przejrzystości uważa propozycję instrumentu dzielenia ryzyka za niewystarczającą.

Uzasadnienie

ENTYVIO (Wedolizumab) jest unikatowym lekiem biologicznym, przeciwciałem monoklonalnym skierowanym przeciwko jelitowo-specyficznej integrynie alfa4-beta7. Jego skuteczność w przypadkach średnio- i ciężko-nasilonego wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (WZJG) leczonych uprzednio terapią standardową bądź inhibitorami TNFalfa została wykazana w randomizowanych badaniach klinicznych. Nie przeprowadzono jednak bezpośredniego porównania skuteczności leku ENTYVIO z infliximabem, bądź innym przeciwciałem monoklonalnym przeciwko TNFalfa.



Zgodnie z wnioskiem, lek ENTYVIO miałby być podawany w ramach programu lekowego dorosłym pacjentom z czynnym WZJG o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, którzy nie reagują wystarczająco, przestali reagować na leczenie lub nie tolerują leczenia konwencjonalnego lub antagonistami czynnika martwicy nowotworów-alfa (TNFalfa).

Rada uważa, że lek ENTYVIO w ciężkiej postaci WZJG może być stosowany jedynie jako druga linia leczenia biologicznego, czyli w przypadkach nieskuteczności leczenia hamującego TNFalfa. Wyniki badań klinicznych oraz opinie ekspertów wskazują, że stosowanie u niektórych pacjentów leku ENTYVIO, jako drugiej linii leczenia biologicznego, pozwoli opóźnić włączenie intensywnej steroidoterapii, bądź interwencji chirurgicznej. Lek jest refundowany w wielu krajach UE.

Ponadto Rada uważa, że warunkiem finansowania ze środków publicznych jest obniżenie ceny leku ENTYVIO.

.....
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.4351.10.2017 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Entyvio (wedolizumab) w ramach programu lekowego: »Wedolizumab w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)«”. Data ukończenia: 14 lipiec 2017 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia.