



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 67/2017 z dnia 26 czerwca 2017 roku

w sprawie oceny leku Cosentyx (sekukinumab) kod EAN:  
5909991203832, w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej,  
aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa  
(ZZSK) (ICD-10 M45)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cosentyx (sekukinumab) 150 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, 2 ampułkostrzykawki albo 2 wstrzykiwacze, EAN 5909991203832, w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej, aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M45)”, we wskazaniu: leczenie aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u osób dorosłych, u których odpowiedź na leczenie konwencjonalne była niewystarczająca. Rada rekomenduje objęcie refundacją preparatu sekukinumab pod warunkiem ograniczenia leczonej populacji do chorych nie reagujących na leczenie inhibitorami TNF-alfa lub przy ich nietolerancji. Lek powinien być wydawany chorym bezpłatnie, w ramach oddzielnej grupy limitowej, ale pod warunkiem utrzymania kosztu terapii poniżej najniższego rzeczywistego kosztu terapii rocznej spośród obecnie finansowanych w tym programie komparatorów. Rada proponuje dostosowanie instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) do wskazanej przez Radę populacji.*

#### Uzasadnienie

*Umiarkowanej jakości dowody naukowe, w tym pojedyncze badanie randomizowane, wskazują na przewagę sekukinumabu nad placebo. Brak jest wyników badań porównujących bezpośrednio sekukinumab z aktywnymi komparatorami. Analizy pośrednie wskazują na porównywalną skuteczność sekukinumabu i inhibitorów TNF-alfa. Na możliwość jego zastosowania jako leku kolejnego rzutu, po zastosowaniu inhibitorów TNF-alfa, wskazano w rekomendacjach krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych. Rekomendacje refundacyjne dla preparatu sekukinumab, wydawane przez duże organizacje HTA, były pozytywne, choć zwracano w nich uwagę na konieczność stosowania konwencjonalnych terapii niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i inhibitorami TNF-alfa, zanim zastosuje się leczenie*



*sekukinumabem. Leczenie sekukinumabem jest refundowane także w niektórych krajach o porównywalnej do polskiej wysokości PKB per capita.*

.....  
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.4351.13.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Cosentyx (sekukinumab) we wskazaniu: »Leczenie ciężkiej, aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M45)«”. Data ukończenia: 14 czerwca 2017.