



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 70/2017 z dnia 10 lipca 2017 roku
w sprawie oceny leku Opdivo (nivolumab) kod EAN: 5909991220518,
w ramach programu lekowego „Leczenie odpornej i nawrotowej
postaci klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem
niwolumabu (ICD-10 C 81)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Opdivo (nivolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiołka a 10 ml, EAN 5909991220518, w ramach programu lekowego „Leczenie odpornej i nawrotowej postaci klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10 C 81)”.

Uzasadnienie

Do leczenia nivolumabem kwalifikują się chorzy na chłoniaka Hodgkina po niepowodzeniu terapii brentuksymabem vedotin, stosowanym po nieskutecznym autologicznym przeszczepieniu komórek macierzystych (auto ASCT). W Polsce co roku powyższą technologię stosuje się w około 40 przypadków. Brak jest wysokiej jakości badań RCT, oceniających leczenie niwolumabem. Wątpliwości co do stosowania Opdivo przedstawiła również EMA (Europejska Agencja Leków, ang. European Medicines Agency). Zastrzeżenia dotyczą bezpieczeństwa pacjentów w przypadkach następowo wykonywanych przeszczepów allogenicznych. Wg. oceny IQWIG brak jest wartości dodanej ze stosowania nivolumabu. Nawet przy uwzględnieniu mechanizmu podziału ryzyka, terapia jest nieefektywna kosztowo. Lek jest stosowany jedynie w 6 krajach, w tym w jednym o podobnym do Polski 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.4351.20.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku OPDIVO (nivolumab) we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego »Leczenie opornej i nawrotowej postaci klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10 C 81)«. Data ukończenia: 30 czerwca 2017.