



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 86/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 roku  
w sprawie oceny leku Zydelig (idelalizyb)  
kod EAN: 5391507141200, w ramach programu lekowego  
„Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej idelalizybem  
w skojarzeniu z rytuksymabem (ICD-10 91.1)”

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Zydelig (idelalizyb), tabl. powł., 150 mg, 60 tabl., EAN 5391507141200, w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej idelalizybem w skojarzeniu z rytuksymabem (ICD-10 91.1)”.*

### Uzasadnienie

*Białaczka limfocytowa u pacjentów z delecją 17p i/lub mutacją TP53 wiąże się z wybitnie niekorzystnym rokowaniem. W tej grupie chorych Zydelig, w skojarzeniu z rytuksymabem, wydłużył PFS i OS oraz poprawił QALY, ale jedynie w porównaniu z monoterapią rytuksymabem.*

*Zgodnie z komunikatem FDA, Zydelig, w populacji chorych z delecją 17p i/lub mutacją TP53, charakteryzuje się częstymi działaniami niepożądanymi.*

*Koszt terapii wielokrotnie przekracza próg efektywności kosztowej, czego nie koryguje zaproponowany instrument podziału ryzyka.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

### 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.4351.22.2017 „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych Zydelig (idelalizyb) w ramach programu lekowego: »Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej idelalizybem w skojarzeniu z rytuksymabem (ICD-10 91.1)«”. Data ukończenia: 4 sierpnia 2017 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie ekspertów przedstawiona w trakcie posiedzenia.

