



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 87/2017 z dnia 11 września 2017 roku

w sprawie oceny leku GAZYVARO (obinutuzumab) kod EAN: 5902768001105, w ramach programu lekowego „Leczenie chłoniaka grudkowego obinutuzumabem (ICD-10 C82.0; C82.1; C82.7)”

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Gazyvaro (obinutuzumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg, 1 fiolka zawierająca 40 ml, kod EAN: 5902768001105, w ramach programu lekowego „Leczenie chłoniaka grudkowego obinutuzumabem (ICD-10 C82.0; C82.1; C82.7)”.*

#### Uzasadnienie

*Obinutuzumab jest przeciwciałem monoklonalnym skierowanym przeciwko receptorowi CD20. Stanowi on modyfikację przełomowego leku, jakim był rytuksymab, osiągniętą przez zastosowanie innego rodzaju przeciwciała monoklonalnego, co teoretycznie powinno zwiększyć jego cytotoksyczność. Lek znajduje zastosowanie u chorych opornych na rituksymab. Dowody naukowe w postaci 1 randomizowanego badania są wciąż niewystarczające. Brakuje dowodów na długoterminową skuteczność terapii. Ta grupa chorych może wciąż korzystać z innych schematów chemioterapii.*

*Lek jest wprawdzie efektywny kosztowo ale jego potencjalny wpływ na budżet płatnika publicznego jest duży.*

Przewodniczący Rady Przejrzystości

#### 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.4351.24.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Gazyvaro (obinutuzumab) we wskazaniu: »Leczenie chłoniaka grudkowego obinutuzumabem (ICD-10 C82.0, C82.1, C82.7)«”. Data ukończenia: 31 sierpnia 2017 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

