



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 217/2017 z dnia 24 lipca 2017 roku

w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w schemacie dawkowania leku Adcetris (Brentuximabum vedotinum) w ramach programu lekowego: „Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+ (C 81 Choroba Hodgkina; C 84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)” poprzez zróżnicowanie opisu dawkowania w zależności od wieku pacjentów

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie zmian w schemacie dawkowania leku Adcetris (Brentuximabum vedotinum), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg, 1 fiol., kod EAN: 5909991004545, w ramach programu lekowego: „Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+ (C 81 Choroba Hodgkina; C 84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)” poprzez zróżnicowanie opisu dawkowania w zależności od wieku pacjentów.*

#### Uzasadnienie

*Zapisy zarówno aktualnego, jak i proponowanego programu lekowego nie zawierają kryteriów dot. wieku chorych kwalifikujących się do leczenia, umożliwiając tym samym zastosowanie brentuksymabu vedotin niezależnie od wieku pacjenta.*

*W związku z powyższym wnioskowana technologia może być stosowana w populacji szerszej niż określa to status rejestracyjny leku, tj. także w populacji pediatrycznej (pacjenci poniżej 18 r.ż).*

*Ze względu na zarejestrowanie produktu Adcetris do stosowania u dorosłych pacjentów, zalecana dawka wynosi 1,8 mg/kg. W Charakterystyce Produktu Leczniczego Adcetris zawarto jednak informację, że przy określaniu wielkości łącznej dawki brentuksymabu vedotin (masa ciała pacjenta pomnożona przez zalecaną dawkę), u pacjentów poniżej 60 kg należy do obliczenia użyć dawki 1,2 mg/kg. Ponadto, dawkę początkową zmniejszoną do 1,2 mg/kg stosuje się u pacjentów z zaburzeniami funkcjonowania nerek i wątroby. Można zatem przyjąć, że pacjenci w wieku poniżej 18 r. ż. przyjmować będą niższą dawkę leku na jedno podanie (1,2 mg/kg m.c. zamiast 1,8 mg/kg m.c.), jednak częściej (co 7 lub 14 dnia zamiast co 21 dni).*



*Analiza aktualnego piśmiennictwa pozwoliła zidentyfikować jeden opis przypadku uzyskania pełnej remisji oraz analizą bazy Cochrane, z 2016, która wykazała, że nie odnaleziono badań oceniających skuteczność i wpływ na jakość życia stosowania przeciwciałami monoklonalnymi w leczeniu chłoniaków u dzieci. Przeprowadzona została analiza publikacji poświęconych bezpieczeństwu i tolerancji brentuksymabu. W tej chwili nie można wyciągnąć wniosków opartych na dowodach dotyczących praktyki klinicznej. Badania fazy I i II wykazują pozytywny wpływ stosowania terapii przeciwciałami monoklonalnymi w leczeniu chłoniaków u dzieci. Potrzebne są dodatkowe badania w celu oceny i wdrażania terapii przeciwciałami monoklonalnymi w chłoniakach w wieku dziecięcym. Dwoje polskich ekspertów pozytywnie zaopiniowało wnioskowany schemat dawkowania.*

*Produkt Adcetris ma status leku sierocego, jednak został dopuszczony do obrotu zgodnie z procedurą dopuszczenia warunkowego. Oznacza to, że oczekiwane są dalsze dowody świadczące o korzyści ze stosowania produktu leczniczego.*

*Dwóch polskich ekspertów klinicznych opowiada się za pozytywną opinią o zmianie dawkowania.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.40.2017.2.DJ z dnia 03.07.2017 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wprowadzenia zmian w schemacie dawkowania leku Adcetris (Brentuximabum vedotinum), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg, 1 fiol., kod EAN: 5909991004545, w ramach programu lekowego: „Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+ (C 81 Choroba Hodgkina; C 84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)” poprzez zróżnicowanie opisu dawkowania w zależności od wieku pacjentów.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 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.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w schemacie dawkowania leku, raport nr OT.434.25.2017 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w schemacie dawkowania leku Adcetris (brentuximabum vedotinum) w programie lekowym: »Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+ (C 81 Choroba Hodgkina; C 84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)«”. Data ukończenia: 20.07.2017 r.