



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 121/2017 z dnia 6 listopada 2017 roku  
w sprawie oceny leku VIDAZA (azacytydyna)  
kod EAN: 5909990682706, we wskazaniu: ostra białaczka szpikowa  
(AML) z >30% blastów w szpiku, zgodnie z klasyfikacją WHO

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Vidaza (azacytydyna) 25 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań; biały liofilizowany proszek, 1 fiol. a 100mg, EAN 5909990682706, we wskazaniu: ostra białaczka szpikowa (AML) z >30% blastów w szpiku, zgodnie z klasyfikacją WHO, w grupie chorych powyżej 65. r.ż. z dużym ryzykiem cytogenetycznym, niekwalifikujących się do przeszczepu komórek macierzystych, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leku stosowanego w ramach chemioterapii i wydawanie go bezpłatnie.*

*Rada Przejrzystości nie akceptuje propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.*

### Uzasadnienie

*Vidaza lek hipometylujący stanowi alternatywę do tradycyjnie stosowanej w tym wskazaniu intensywnej chemioterapii (antracykliny + arabinozyd cytozyny), która stanowi opcję dla chorych ze sprawnością 0-2 ECOG. Niektóre wytyczne ograniczają stosowanie leku do grupy chorych nie kwalifikujących się do przeszczepu komórek macierzystych.*

*Dowody naukowe na skuteczność i bezpieczeństwo pochodzą z badań uwzględniających szersze wskazania, ale wydaje się, że można je bezpiecznie ekstrapolować na wnioskowaną populację.*

*Lek nie jest efektywny kosztowo, pomimo zastosowania mechanizmu podziału ryzyka.*

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.4352.2.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku VIDAZA (azacytydyna) we wskazaniu: Ostra białaczka szpikowa (AML) z >30% blastów w szpiku, zgodnie z klasyfikacją WHO”. Data ukończenia: 27.10.2017.