



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 313/2017 z dnia 18 września 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających immunoglobulinę ludzką normalną przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją, w programie lekowym „Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D 80 w tym D 80.0, D 80.1, D 80.3, D 80.4, D 80.5, D 80.6, D 80.8, D 80.9, D 81.9; D 82 w tym: D 82.0, D 82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9; D 83 w tym: D.83.0, D 83.1, D 83.8, D 83.9; D 89.9) z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką”, leków zawierających immunoglobulinę ludzką normalną, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. poprzez zmianę odstępów między podaniami kolejnych dawek z „od 2-4 tygodni”, na od 1 do 6 tygodni”.

W związku z tym, że modyfikacja będzie dotyczyć tylko części chorych proponuje się zapis o możliwości, a nie jednoznacznym zaleceniu zmiany odstępów między poszczególnymi dawkami (tj. że skumulowaną dawkę miesięczną immunoglobuliny „można” podzielić, zamiast „należy” podzielić).

Uzasadnienie

Proponowana zmiana nie dotyczy modyfikacji wielkości skumulowanej dawki miesięcznej immunoglobuliny.

Obowiązujący program (B76) zaleca podskórne podanie dawki 0,4-08 g/kg m.c./miesiąc w odstępach od 2 do 4 tygodni. Zaleca się, aby na początku leczenia odstęp pomiędzy dawkami stopniowo wydłużać od podawania dawki co tydzień do podawania dawki co 3 do 4 tygodni. Skumulowaną dawkę miesięczną immunoglobuliny 10% należy podzielić na 1 tydzień, 2 tygodnie itd. zgodnie z planowanymi odstępami między infuzjami produktu.

Zmiana polega na innym odstępie pomiędzy podawanymi dawkami z 2 do 4 tygodni, na 1 do 6 tygodni.



Konsultant Krajowy w dziedzinie alergologii proponuje zwiększenie odstępu czasowego między podaniami, co opiera na obserwacji, z której wynika, że część chorych wymaga częstszego podania leku, a część może otrzymywać substytucję rzadziej. Częstszego podawania (podzielenia dawki) wymagają między innymi osoby bardzo szczupłe. Większość pacjentów może otrzymać jednorazowo skumulowaną dawkę miesięczną. Wprowadzenie zmian umożliwi w większym stopniu uwzględnienie potrzeb konkretnego pacjenta.

Z 7 odnalezionych rekomendacji klinicznych 5 odnosi się do podskórnego schematu dawkowania (Atlantic Guideline for Subcutaneous Immune Globulin Home Administration Programs 2016, Immune Deficiency Foundation Diagnostic & Clinical Care Guidelines for Primary Immunodeficiency Diseases 2015, Bonilla 2015- wytyczne dotyczące diagnostyki i postępowania w pierwotnych niedoborach odporności. Konsensus ekspertów, Shehata 2010- The Use of Immunoglobulins Therapy for Patients With Primary Immune Deficiency An Evidence Based Practice Guideline, APIEG 2009- Asia Pacific Immunoglobulins in Immunology Expert Group, konsensus ekspertów):

- Atlantic Guideline for SCIG 2016 zaleca podawanie leku co 4 tygodnie,
- IDF 2015 od 1 do 4 tygodni bądź co 3 do 4 tygodni w zależności od rodzaju podawanych immunoglobulin,
- rekomendacje Bonilla 2015 i APIEG 2009 podkreślają, że dawka i częstość podawania powinny być indywidualnie dostosowane do pacjenta,
- rekomendacje Shehata 2010 zalecają, aby rozpocząć podawanie leku w cotygodniowych odstępach.

W metaanalizie Perez i wsp.: Update on the use of immunoglobulin in human disease. A review of evidence. Work Group Report of the American Academy of Allergy, Asthma & Immunology ., J. Allerg.Clin. Immunol. 2017, 139, S 1-46 nie wskazano na jeden schemat podawania immunoglobulin i podkreślono potrzebę indywidualizacji terapii.

Ze względu na brak odpowiednich danych trudno ocenić wpływ proponowanej zmiany na budżet płatnika publicznego.

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ust. 4 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.) w związku ze zleceniem Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2017r. znak PLA.4604.669.2017.3.PP.

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie nr: OT.434.31.2017 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowych opisach programów lekowych odnośnie leczenia pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych”. Data ukończenia: 15.09.2017 r.