



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 109/2018 z dnia 5 listopada 2018 roku

w sprawie oceny leku Inflectra (infliksymb) w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (ICD-10 K 50)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Inflectra (infliksymb), 100 mg, 1 fiołka proszku, kod EAN: 5909991078881, w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (ICD-10 K 50)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie. Rada Przejrzystości, z uwagi na wysoki koszt ICUR, [redacted].

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Choroba Leśniowskiego-Crohna (chLC) to przewlekły, zwykle ziarniniakowy proces zapalny, w którym zmiany pierwotne mogą zajmować każdy odcinek przewodu pokarmowego (od jamy ustnej do odbytu). Zmiany mają charakter odcinkowy (tzn. między fragmentami przewodu pokarmowego zmienionymi chorobowo występują odcinki zdrowe), niesymetryczny i pełnościenny. W przebiegu choroby Leśniowskiego-Crohna często występują charakterystyczne powikłania układowe i objawy pozajelitowe.

Wniosek dotyczy leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna u dzieci i dorosłych w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10 K50)” [redacted].

Warto zawrócić uwagę, że o ile wnioskowane wskazanie obejmujące dorosłych pacjentów jest zbieżne z rejestracyjnym, to w przypadku dzieci i młodzieży wykracza poza rejestrację leku: zgodnie z ChPL Inflectra, lek jest wskazany do leczenia chLC u dzieci i młodzieży wyłącznie w postaci ciężkiej. Pomimo, iż badanie rejestracyjne dla populacji pediatrycznej REACH obejmowało chorych z umiarkowaną do ciężkiej aktywnością choroby, to zgodnie z raportem opublikowanym na stronie EMA, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP, ang. Committee for Medicinal Products for Human Use) rekomendował objęcie leczeniem pacjentów pediatrycznych z wyłącznie ciężką postacią chLC, zwracając uwagę na niepewność odnośnie do



bezpieczeństwa leku w dłuższym horyzoncie czasowym, związaną przede wszystkim z ryzykiem wystąpienia przeciwciał anti-infliksymab oraz udokumentowanymi przypadkami młodych pacjentów przyjmujących lek w połączeniu AZA/6-MP, u których rozwinął się hepatospleniczny chłoniak T-komórkowy HSTL.

Ponadto, zapisy proponowanego programu lekowego umożliwią leczenie kobiet w ciąży oraz karmiących piersią, a także rozszerzają kryteria ponownego włączenia do programu o dorosłych pacjentów.

Dowody naukowe

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 5 pozytywnych rekomendacji odnoszących się bezpośrednio do leku Inflectra (PBAC 2015, HAS 2014, SMC 2014, CADTH 2016 oraz AWMMSG 2014). W rekomendacjach tych wskazywano, aby refundacja leków biopodobnych zawierających infliksymab (Remsima, Inflectra) obejmowała te same wskazania, jak w przypadku leku oryginalnego Remicade i powinna wiązać się ze znacznymi oszczędnościami w porównaniu do oryginalnego leku (CADTH 2016). Większość rekomendacji zaleca finansowanie infliksymabu u pacjentów z ciężką, czynną postacią chLC, którzy nie odpowiedzieli na leczenie kortykosteroidami lub lekami immunosupresyjnymi. Trzy rekomendacje: kanadyjska CADTH 2016, francuska HAS 2012 oraz australijska PBAC 2007 uwzględnia finansowanie infliksymabu także w umiarkowanej postaci choroby (PBAC tylko w populacji pediatrycznej). Należy jednak zwrócić uwagę, że zidentyfikowane zalecenia dotyczące finansowania Remicade opublikowano przed zarejestrowaniem przez EMA wskazania obejmującego umiarkowany przebieg choroby, które miało miejsce w 2011 r.

Problem ekonomiczny

W analizie wpływu na budżet wykazano, że objęcie finansowaniem produktu leczniczego Inflectra w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10 K50.0)”, będzie wymagać dodatkowych wydatków z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.

Wyniki analizy inkrementalnej, w najbardziej prawdopodobnym scenariuszu - podstawowym wykazały, iż dodatkowe wydatki, które poniesie NFZ, w związku z finansowaniem infliksymabu, we wnioskowanym wskazaniu (łącznie dla populacji pediatrycznej i pacjentów dorosłych), wynosić będą:

[Redacted content]

W tym scenariuszu nie uwzględniono możliwego efektu konkurencji pomiędzy producentami w przypadku dopuszczenia do refundacji w programie większej liczby preparatów infliksymabu.

Główne argumenty decyzji

Produkt leczniczy Inflectra jest obecnie finansowany w programie „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10 K50)”, w związku z czym wnioskowana kategoria refundacyjna, poziom odpłatności oraz grupa limitowa pozostaną bez zmian. Zmiany proponowane w programie lekowym są poparte dowodami naukowymi oraz zgodne z wytycznymi praktyki klinicznej i opiniami ekspertów. Rada na poprzednim posiedzeniu rozpatrywała zasadność objęcia refundacją innego preparatu infliksymabu, pod nazwą Remsima, i zaopiniowała go pozytywnie [REDACTED].

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.4331.35.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Inflectra (infliksymab) w ramach programu lekowego: »Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (ICD-10 K 50)«”. Data ukończenia: 25 października 2018.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Alvogen Pharma Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Alvogen Pharma Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz. 782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Alvogen Pharma Sp. z o.o.