



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 24/2019 z dnia 1 kwietnia 2019 roku

w sprawie oceny leku Skilarence (fumaran dimetylu) we wskazaniu:
leczenie dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą o nasileniu
umiarkowanym do ciężkiego, u których nie rozważa się innego
leczenia systemowego niż leczenie biologiczne

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Skilarence (fumaran dimetylu), tabletki dojelitowe, 120 mg, 90 tabl., kod EAN: 8430308130574,*
- *Skilarence (fumaran dimetylu), tabletki dojelitowe, 120 mg, 180 tabl., kod EAN: 8430308130567,*
- *Skilarence (fumaran dimetylu), tabletki dojelitowe, 30 mg, 42 tabl., kod EAN: 8430308130581,*

we wskazaniu: leczenie dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których nie rozważa się innego leczenia systemowego niż leczenie biologiczne.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Pismem z dnia 03.01.2019 r., Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT w przedmiocie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leków:

- *Skilarence (fumaran dimetylu), 120 mg, tabletki dojelitowe, 90 tabl., EAN: 8430308130574;*
- *Skilarence (fumaran dimetylu), 120 mg, tabletki dojelitowe, 180 tabl., EAN: 8430308130567;*
- *Skilarence (fumaran dimetylu), 30 mg, tabletki dojelitowe, 42 tabl., EAN: 8430308130581.*

Wnioskowane wskazanie to leczenie dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których nie rozważa się innego leczenia systemowego niż leczenie biologiczne.



Dowody naukowe

Odnaleziono badanie porównujące fumaran dimetylu (FDM) względem placebo ([REDACTED]). Wyniki tego badania wskazują, że w czasie 16 tygodni FDM uzyskuje istotnie statystyczną przewagę nad placebo w zakresie odpowiedzi PASI (ang. Psoriasis Area and Severity Index). Placebo nie stanowi jednak właściwego komparatora dla wnioskowanej technologii. Nie zidentyfikowano zarazem żadnego badania dotyczącego bezpośredniego porównania fumaranu dimetylu względem wybranych aktywnych komparatorów takich jak ADA (adalimumab) ETA (etanercept) UST (ustekinumab) IKS (iksekizumab) INF (Infliksymab). Wyniki, przedstawionej przez wnioskodawcę metaanalizy sieciowej, [REDACTED], ocenianej przez zmianę wskaźnika stopnia nasilenia łuszczycy i powierzchni objętej zmianami łuszczycowymi, w porównaniu do wszystkich poddanych analizie leków biologicznych.

Porównanie FDM z lekami biologicznymi

[REDACTED]

Zgodnie z ChPI, najczęściej odnotowanymi działaniami niepożądanymi, związanymi ze stosowaniem Skilarence były: zaburzenia żołądka i jelit (62,7%), nagłe zaczerwienienie (20,8%) i limfopenia (10,0%). Większość z działań niepożądanych uznano za łagodne i nie prowadziły one do zaprzestania stosowania badanego produktu leczniczego.

Problem ekonomiczny

[REDACTED]

Zdaniem Rady, dla pełnej oceny problemu ekonomicznego w analizie zabrakło analizy minimalizacji kosztów dla Skilarence vs. leki biologiczne dostępne w programach lekowych.

Główne argumenty decyzji

Proponowane wskazanie refundacyjne (leczenie dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których nie rozważa się innego leczenia systemowego niż leczenie biologiczne) jest nieprecyzyjne i mogłoby prowadzić do nadużywania leku. Zdaniem Rady, bardziej właściwe byłoby odniesienie się do zapisów programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej”.

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.4330.1.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Skilarence (fumaran dimetylu) w leczeniu dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których nie rozważa się innego leczenia systemowego niż leczenie biologiczne”. Data ukończenia: 21.03.2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Almirall SA).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Almirall SA 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 2018 r., poz. 1330 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 z późn. zm.).

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Almirall SA