



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 40/2019 z dnia 18 lutego 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Humira (adalimumab) we wskazaniu: łupież czerwony mieszkowy (ICD-10: L44.0)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań 40mg/0,8 ml, we wskazaniu: łupież czerwony mieszkowy (ICD-10: L44.0), pod warunkiem stosowania u chorych z chorobą oporną na leczenie, po udokumentowaniu nieskuteczności leków pierwszo- i drugoliniowych.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Wniosek dotyczy zasadności zastosowania w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Humira (adalimumab), we wskazaniu łupież czerwony mieszkowy u pacjenta pediatrycznego w wieku 8 lat i 9 miesięcy. Łupież czerwony mieszkowy (pityriasis rubra pilaris – PRP) jest rzadką, niejednorodną grupą dermatoz o nieznannej etiologii. Zmiany złuszcząco-rumieniowe początkowo dotyczą twarzy i owłosionej skóry głowy oraz rąk, następnie szerzą się, zajmując całą skórę z pozostawieniem „rezerw”. Według opinii eksperta, PRP jest chorobą przewlekłą, nawrotową, wymagającą przewlekłej terapii, a jej przebieg jest trudny do przewidzenia.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

W odnalezionym przeglądzie systematycznym Napolitano 2018 analizowano skuteczność i bezpieczeństwo adalimumabu u dwudziestu pacjentów z opornym na leczenie PRP. Adalimumab podawano w początkowej dawce 80 mg, a następnie 40 mg dwa razy w miesiącu przez okres od kilku tygodni do kilku miesięcy. U części pacjentów poddanych ocenie stosowano także inne terapie immunosupresyjne (między innymi acytretynę bądź metotreksat). Odpowiedź całkowitą uzyskano u 50% pacjentów, a częściową u 25%. Wyniki analizy wskazują na skuteczność adalimumabu we wnioskowanym wskazaniu, jednakże dostępne dowody są bardzo ograniczone.



Bezpieczeństwo stosowania

Lek jest dostępny od wielu lat w innych wskazaniach, a jego profil bezpieczeństwa został dosyć dobrze poznany. W przeglądzie Napolitano 2018 zdarzenia niepożądane wystąpiły u trzech pacjentów i dotyczyły przewodu pokarmowego (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, wystąpienie chłoniaka grudkowego nieziarnicznego i zespół wstrząsu toksycznego).

Stosowanie adalimumabu może być także związane z ryzykiem wystąpienia ciężkich zakażeń, w tym gruźlicy, posocznicy bakteryjnej, inwazyjnego zakażenia grzybiczego (np. histoplazmozy) lub innego zakażenia oportunistycznego. Zgłaszano przypadki chłoniaków i innych nowotworów złośliwych, a w badaniach postmarketingowych obserwowano przypadki wątrobowo-śledzionowego chłoniaka T-komórkowego u młodzieży i młodych dorosłych z chorobami zapalnymi jelit.

Według informacji zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) do bardzo często występujących działań niepożądanych należą: zakażenia dróg oddechowych, leukopenia, niedokrwistość, zwiększenie stężenia lipidów, bóle głowy, bóle brzucha, nudności i wymioty, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, wysypka, bóle mięśniowo-szkieletowe oraz odczyny w miejscu wstrzyknięcia.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Produkt leczniczy Humira nie posiada rejestracji we wnioskowanym wskazaniu (także w populacji pediatrycznej) i relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania jest trudna do oszacowania.

Konkurencyjność cenowa

Produkt leczniczy Humira (adalimumab) nie jest aktualnie refundowany w Polsce we wnioskowanym wskazaniu. Koszt netto 3-miesięcznej terapii wynosi, w zależności od oszacowania, od około 3,6 tys. zł do około [REDAKTOWANE]

Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców

Na podstawie opinii eksperta klinicznego wielkość populacji docelowej została oceniona na 10-20 pacjentów rocznie. Zgodnie z tym oszacowaniem, koszt 3-miesięcznego leczenia adalimumabem, według ceny leku wskazanej w zleceniu, wyniesie od około [REDAKTOWANE] (od około 35 tys. zł do około 120 tys. zł, wg. komunikatu DGL).

Alternatywna technologia medyczna, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Komparatorami dla wnioskowanej technologii są inne leki działające na TNF α (infliksymab oraz etanercept). Są one wskazywane jako inne opcje terapeutyczne, poza adalimumabem, w przypadku niepowodzenia

wcześniejszymi terapiami. Komparatory również nie są refundowane w omawianym wskazaniu. Brak jest też badań porównujących adalimumab z infliksymabem oraz etanerceptem.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr: OT.422.7.2019 „Humira (adalimumab) we wskazaniu: łupież czerwony mieszkowy (ICD-10: L44.0) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”. Data ukończenia: 13 lutego 2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (AbbVie Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AbbVie Polska 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 2016, poz. 1764 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: AbbVie Polska Sp. z o.o.