



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 90/2019 z dnia 8 kwietnia 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Xolair (omalizumab) we wskazaniu: astma oskrzelowa alergiczna (ICD-10: J45.0) IgE - zależna w populacji pacjentów poniżej 12 roku życia

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Xolair (omalizumab), roztwór do wstrzykiwań, ampułkostrzykawka à 150 mg/ml, we wskazaniu: „astma oskrzelowa alergiczna (ICD-10: J45.0) IgE - zależna w populacji pacjentów poniżej 12 roku życia”. Rada stoi na stanowisku, że lek Xolair może być stosowany zgodnie z ChPL, czyli od 6 r. ż.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Wniosek dotyczy pacjenta pediatrycznego (wiek 10 lat). Produkt leczniczy Xolair podlegał ocenie Agencji we wskazaniu w ramach uzgodnionego programu lekowego: leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem (ICD-10 J45.0). Zarówno Rada Przejrzystości w Stanowisku nr 104/2016 z dn. 26 września 2016 r., jak i Prezes Agencji w Rekomendacji nr 62/2016 z dn. 30 września 2016 r. uznali za zasadne finansowanie omalizumabu ze środków publicznych, u pacjentów powyżej 6 r. ż.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Dostępne dowody naukowe (Teach 2015; Odajima 2015) wskazują na skuteczność kliniczną omalizumabu w ciężkiej astmie oskrzelowej. W odnalezionych badaniach obserwacyjnych stwierdzono korzystny wpływ omalizumabu w populacji dzieci z ostrą astmą alergiczną na kontrolę astmy, odsetek zaostrzeń i ataków astmy, liczbę hospitalizacji z powodu astmy czy obniżenie dawki wziewnych kortykosteroidów.



Bezpieczeństwo stosowania

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku od 6 do 12 lat, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: ból głowy, gorączka oraz ból w nadbrzuszu. Większość tych działań miało łagodne lub umiarkowane nasilenie.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Została pozytywnie oceniona w procesie rejestracji leku.

Konkurencyjność cenowa

Cena wraz z instrumentem dzielenia ryzyka powinna być identyczna z obowiązującą dla programu lekowego.

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

Koszt terapii powinien być zgodny z kosztem stosowania omalizumabu w programie lekowym. Szacunek potencjalnej populacji pacjentów obarczony jest dużą niepewnością. Według ekspertów będzie to od 10 do 200 osób. Terapia musi być kontynuowana w sposób ciągły.

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

Nie występuje.

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.422.28.2019 „Xolair (omalizumab) we wskazaniu: astma oskrzelowa alergiczna (ICD-10: J45.0) IgE-zależna w populacji pacjentów poniżej 12 roku życia”. Data ukończenia: 5 kwietnia 2019 r.