



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 48/2019 z dnia 10 czerwca 2019 roku  
w sprawie oceny leku Adcetris (brentuximabum vedotinum)  
w ramach programu lekowego „Brentiksymbab Vedotin w leczeniu  
skórnego chłoniaka T-komórkowego (ICD-10: C84)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Adcetris (brentuximabum vedotinum), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg, 1, fiol. Proszku, EAN: 5909991004545, w ramach programu lekowego „Brentiksymbab Vedotin w leczeniu skórnego chłoniaka T-komórkowego (ICD-10: C84)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.*

Rada Przejrzystości proponuje

Rada uważa, że wnioskowany program powinien być połączony w jeden z istniejącym programem B.77.

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

Ziarniniak grzybiasty i pierwotnie skórny chłoniak anaplastyczny z dużych komórek zaliczane są do pierwotnych chłoniaków skóry z komórek T, będących chłoniakami nieziarniczymi (chłoniakami nie-Hodgkina). Występuje głównie u ludzi w starszym wieku. Przebieg kliniczny cechuje obecność nieswoistych wykwitów skórnych, które w miarę postępu choroby mogą tworzyć bardziej rozlane nacieki i zmiany guzkowate, z powstającymi w ich obrębie owrzodzeniami. Rokowanie zależy od fazy choroby, odmiany, rozległości zmian na skórze oraz zajęcia węzłów chłonnych i/lub narządów wewnętrznych. U chorych w ograniczonym stadium rumieniowo-naciekowym, w którym zmiany zajmują < 10% powierzchni skóry, 10 lat przeżywa 97–98%. W uogólnionym stadium rumieniowo-naciekowym, w którym zmiany obejmują > 10% powierzchni skóry, 10-letnie przeżycie osiąga około 83% chorych. Natomiast tylko 42% chorych w stadium guzowatym i 20% chorych z narządową postacią MF przeżywa 10 lat. Transformacja MF do chłoniaka agresywnego wiąże się z pogorszeniem rokowania, a średni czas przeżycia chorych od momentu transformacji wynosi 11–36 miesięcy.



*Brentuksymab vedotin (BV) jest koniugatem przeciwciała i leku, który transportuje lek przeciwnowotworowy, powodujący wybiórczo apoptozę komórek nowotworowych z ekspresją CD30*

[Redacted text block]

#### Dowody naukowe

*Randomizowane badanie kliniczne ALCANZA wykazało znaczący wzrost odpowiedzi na leczenie w grupie BX w stosunku do grupy leczonej beksarotenenem (BX) lub metotreksatem (MTX).*

#### Problem ekonomiczny

[Redacted text block]

#### Główne argumenty decyzji

*Dowody naukowe i stosowanie zawężone do rzadkich sytuacji klinicznych (ok 100 chorych rocznie).*

#### **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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4331.11.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Adcetris (brentuksymab vedotin) w ramach programu lekowego: «Brentuksymab vedotin w leczeniu skórniego chłoniaka T-komórkowego (ICD-10: C84)»”. Data ukończenia: 30 maja 2019 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (Takeda 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 2016 r., 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 2018 r., poz. 419).

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

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (Takeda Pharma Sp. z o.o.)