



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 69/2019 z dnia 5 sierpnia 2019 roku
w sprawie oceny leku Besponsa (inotuzumab ozogamycyny)
w ramach programu lekowego „Leczenie inotuzumabem
ozogamycyny dorosłych chorych z nawrotową lub oporną na leczenie
ostrą białaczką limfoblastyczną wywodzącą się z komórek
prekursorowych limfocytów B, z ekspresją antygenu CD22,
z lub bez chromosomu Filadelfia (ICD-10 C91.0)”**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Besponsa (inotuzumab ozogamycyny), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 1 mg, 1 fiol. proszku, kod EAN: 5907636977193, w ramach programu lekowego „Leczenie inotuzumabem ozogamycyny dorosłych chorych z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką limfoblastyczną wywodzącą się z komórek prekursorowych limfocytów B, z ekspresją antygenu CD22, z lub bez chromosomu Filadelfia (ICD-10 C91.0)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia poniżej kosztów leczenia [REDACTED].

Rada Przejrzystości uważa instrument dzielenia ryzyka za niewystarczający.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

W leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej u dorosłych po pierwszej linii leczenia remisję osiąga się u ok. 70% chorych. Po niepowodzeniu leczenia stosuje się kolejne inhibitory kinazy tyrozynowej, blinatumomab i inotuzumab ozogamycyny, które mogą umożliwić przeszczepienie komórek macierzystych.

Dowody naukowe

Wyniki badania INO-VATE, porównujące Besponsę z chemioterapią, a nie z inhibitorami kinazy tyrozynowej ani blinatumomabem, które wskazują, że mediana czasu przeżycia wolnego od progresji była dłuższa o 1 miesiąc wśród pacjentów leczonych inotuzumabem ozogamycyny w porównaniu do pacjentów przyjmujących terapię standardową.



Problem ekonomiczny

Lek nie jest efektywny kosztowo.

Główne argumenty decyzji

- Skuteczność kliniczna wykazana w badaniu randomizowanym;
- Dostępność innych leków, takich jak: inhibitory kinazy tyrozynowej i blinatumomab w tym wskazaniu;
- Brak efektywności kosztowej.

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.4331.26.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Besponsa (inotuzumab ozogamycyny) w ramach programu lekowego: »Leczenie inotuzumabem ozogamycyny dorosłych chorych z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką limfoblastyczną wywodzącą się z komórek prekursorowych limfocytów B, z ekspresją antygenu CD22, z lub bez chromosomu Filadelfia (ICD 10 C91.0)«”. Data ukończenia: 26 lipca 2019 roku.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Pfizer 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 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: (Pfizer Polska Sp. z o.o.).