



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 57/2019 z dnia 15 lipca 2019 roku
w sprawie oceny leku Venclyxto (wenetoklaks) w ramach programu
lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej
wenetoklaksem w skojarzeniu z rytuksymabem (ICD-10 C91.1)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych

- *Venclyxto (wenetoklaks), 14 tabletek powlekanych à 10 mg, EAN 8054083013688,*
- *Venclyxto (wenetoklaks), 7 tabletek powlekanych à 100 mg, EAN 8054083013695,*
- *Venclyxto (wenetoklaks), 14 tabletek powlekanych à 100 mg, EAN 8054083013701,*
- *Venclyxto (wenetoklaks), 7 tabletek powlekanych à 50 mg, EAN 8054083013718,*
- *Venclyxto (wenetoklaks), 112 tabletek powlekanych à 100 mg, EAN 8054083013916,*

w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej wenetoklaksem w skojarzeniu z rytuksymabem (ICD-10 C91.1)”, u pacjentów bez delecji 17p / mutacji w genie TP53.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przewlekła białaczka limfocytowa (PBL) jest częstym nowotworem układu krwiotwórczego, o bardzo zróżnicowanym rokowaniu i zróżnicowanej odpowiedzi na leczenie z zastosowaniem przeciwciała anty-CD20, w skojarzeniu z analogiem puryn lub bendamustyną. Mediana przeżycia w zależności od kategorii Rai wynosi od 1,5 do 12 lat.

W drugiej linii leczenia stosowane są ibrutinib, idealisib i właśnie wenetoklaks, który jest silnie działającym, selektywnym inhibitorem białka antyapoptotycznego Bcl-2 (ang. B-cell lymphoma 2).

Dowody naukowe



Badanie MURANO - niezakończona, wielośrodkowa, częściowo zaślepiona randomizowana próba kliniczna, w której wykazano jedynie lepsze przeżycie wolne od progresji, przy braku istotności w tak ważnych wskaźnikach, jak przeżycie całkowite, czy jakość życia. W badaniu tym, inaczej niż w aktualnej polskiej praktyce klinicznej, wcześniejsze linie leczenia to głównie ibrutynib i idealisib.

Problem ekonomiczny

*[redacted], co oznacza, że jest [redacted]
[redacted] lecz oszacowanie to jest bardzo niepewne.*

Główne argumenty decyzji

- *Słabe dowody naukowe na skuteczność*
- *[redacted]*

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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.4331.27.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Venclyxto (wenetoklaks) w ramach programu lekowego «Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej wenetoklaksem w skojarzeniu z rytuksymabem (ICD-10 C91.1)» u pacjentów bez delecji 17p / mutacji w genie TP53”. Data ukończenia: 4.07.2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** 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 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: AbbVie Polska sp. z o.o.