



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 247/2019 z dnia 12 sierpnia 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Mylotarg (gemtuzumab ozogamycyny) we wskazaniu: przewlekła białaczka szpikowa (ICD-10: C92.1)

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Mylotarg (gemtuzumab ozogamycyny), 5 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, EAN 05415062328576, w skojarzeniu z daunorubicyną i cytarabiną, we wskazaniu: przewlekła białaczka szpikowa (ICD-10: C92.1).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Przełom blastyczny w przebiegu przewlekłej białaczki szpikowej dotyczy mniej niż 3% chorych i bardzo źle rokuje.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Mylotarg (gemtuzumab ozogamycyny) jest nowoczesnym lekiem zarejestrowanym we wskazaniu ostra białaczka szpikowa. Podstawowym leczeniem przewlekłej białaczki szpikowej (PBL) jest imatynib oraz inhibitory kinazy tyrozynowej 2. i 3. generacji. U kilku procent chorych z PBL dochodzi do zagrażającego życiu przełomu blastycznego. Chorzy ci są leczeni jak ostra białaczka szpikowa, schematami zawierającymi daunorubicynę i cytarabinę. Brak jest dowodów naukowych na korzyści stosowania w tej grupie chorych preparatu Mylotarg.

Bezpieczeństwo stosowania

Produkt leczniczy Mylotarg nie jest zarejestrowany w ocenianym wskazaniu – brak danych nt. relacji korzyści do ryzyka stosowania.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

W tym wskazaniu jest absolutnie nieznaną.

Konkurencyjność cenowa

Koszt 3-miesięcznej terapii dla 1 pacjenta lekiem Mylotarg z perspektywy NFZ wynosi ██████████ zł brutto.



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

Brak danych, ale lek jest [REDAKTOWANE] niż obecnie stosowane leczenie przełomu blastycznego.

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

Polskie wytyczne zalecają w fazie kryzy blastycznej imatynib, dazatynib, następnie polichemioterapię przewidzianą dla ostrych białaczek mieloblastycznych.

Główne argumenty decyzji

Zastosowanie Mylotargu w tym wskazaniu ma znamiona eksperymentu leczniczego o nieznanym stosunku korzyści do ryzyka stosowania i nie znajduje poparcia ani w wytycznych ani w opiniach ekspertów.

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 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr: OT.422.58.2019 „Mylotarg (gemtuzumab ozogamycyny) we wskazaniu: przewlekła białaczka szpikowa (ICD 10 C92.1)”. Data ukończenia: 7 sierpnia 2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (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.).