



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 191/2020 z dnia 10 sierpnia 2020 roku  
w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,  
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych,  
leku Imbruvica (ibrutinibum) we wskazaniu:  
oporny chłoniak z małych limfocytów B (ICD-10: D85.7)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Imbruvica (ibrutinib), kapsułki twarde á 140 mg, we wskazaniu: oporny chłoniak z małych limfocytów B (ICD10: C85.7).*

### Uzasadnienie

#### Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

*Chłoniak z małych limfocytów B (ang. small lymphocytic lymphoma, SLL) i przewlekła białaczka limfocytowa (ang. chronic lymphocytic leukemia, CLL) stanowią dwie postaci jednej jednostki chorobowej, przy czym ten chłoniak jest dużo rzadszy niż białaczka.*

#### Skuteczność kliniczna i praktyczna

*Ibrutinib ( Imbruvica) - inhibitor kinazy Brutona, stanowi terapię przełomową w leczeniu chłoniaka komórek płaszczka i przewlekłej białaczki limfocytowej.*

#### Bezpieczeństwo stosowania

*Terapia ibrutinibem posiada swoiste działania niepożądane, takie jak migotanie przedsionków (stwierdzone u 5-10% chorych), powikłania krwotoczne, zakażenia i bóle stawowe. Powikłania te mogą tłumaczyć dużą częstość odstawiania terapii ibrutinibem (51% w badaniu randomizowanym, 41% w rejestrze). W odległej obserwacji RESONATE, powikłania te nie zwiększały się wraz z upływem czasu (Blood. 2019;133(19):2031-2042).*

#### Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

*Korzyści zdrowotne uznane zostały przez EMA jako duże. W opinii eksperta: „Relacja korzyści do ryzyka jest pozytywna – redukcja ryzyka zgonu z powodu choroby o ok. 80%, przy umiarkowanej i kontrolowalnej toksyczności”.*

#### Konkurencyjność cenowa

*Nie dotyczy.*



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

Koszt finansowania ze środków publicznych ocenianej technologii lekowej w ramach RDTL u 50-70 pacjentów przez 3 miesiące wyniesie: [REDACTED] brutto (wg wniosku dołączonego do zlecenia MZ) lub 4 910 254,00 – 6 874 355,60 (wg obwieszczenia MZ z dnia 18.02.2020 r.).

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

Zastosowanie wenetoklaksu w skojarzeniu z rytuksymabem lub idelalizybu w skojarzeniu z rytuksymabem.

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko 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 późn. zm.), opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych nr OT.422.80.2020, z dnia 05.08 2020 r. „Imbruvica (ibrutinib) we wskazaniu: oporny chłoniak z małych limfocytów B (ICD10: C85.7)”.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (*Janssen-Cilag International NV* oraz *Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.*).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (*Janssen-Cilag International NV* oraz *Gilead Sciences Poland 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:** (*Janssen-Cilag International NV* oraz *Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.*).