



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 100/2021 z dnia 2 sierpnia 2021 roku
w sprawie oceny leku Dupixent (dupilumabum) w ramach programu
lekowego: „Leczenie ciężkiej astmy z zapaleniem typu 2
dupilumabem (ICD-10 J45, J82)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Dupixent (dupilumabum), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 300 mg (150 mg/ml), 2 amp. strzyk. 2 ml z osłonką na igłę, kod EAN: 05909991341435,*
- *Dupixent (dupilumabum), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 200 mg (175 mg/ml), 2 amp. strzyk. 1,14 ml z osłonką na igłę, kod EAN: 05909991404741,*

w ramach programu lekowego: „Leczenie ciężkiej astmy z zapaleniem typu 2 dupilumabem (ICD-10 J45, J82)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.

*Rada Przejrzystości uważa [redacted]
za niewystarczającą.*

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Astma oskrzelowa jest obecnie najczęstszą chorobą przewlekłą, występującą u dzieci i u osób do 40. roku życia, która dotyka około 4 milionów osób w Polsce, z tego 5–10% chorych ma ciężką astmę oskrzelową. Zapalenie typu 2 charakteryzuje się liczbą eozynofili we krwi ≥ 350 komórek/ μ l lub liczbą eozynofili we k ≥ 150 komórek/ μ l oraz alergią na alergenów całorocznych.

Dupilumab jest rekombinowanym ludzkim przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG4, które hamuje przekazywanie sygnałów za pośrednictwem interleukiny 4 i interleukiny 13, które mają zasadniczy wpływ na przebieg choroby. W ramach PL B.44 finansowane są leki o zbliżonym mechanizmie działania - omalizumab (OMA), mepolizumab (MEP) oraz benralizumab (BEN).



Dowody naukowe

Opierają się na przeglądzie systematycznym Bateman 2000 i wskazują na nie gorsze, bądź (dla pojedynczych porównań) zamiennie korzystniejsze działanie dupilumabu w porównaniu do komparatorów w ocenie wpływu leku na redukcję częstości występowania ciężkich zaostrzeń astmy, poprawy parametru FEV1, czy zmiany wyniku kwestionariusza ACQ.

Problem ekonomiczny



Główne argumenty decyzji

- Skuteczność nie gorsza niż omalizumabu, mepolizumabu czy benralizumabu.
- [Redacted]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.29.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Dupixent (dupilumab) w ramach programu lekowego: » Leczenie ciężkiej astmy z zapaleniem typu 2 dupilumabem (ICD-10 J45, J82)«”, data ukończenia: 22.07.2021 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Sanofi-Aventis Sp. z o. o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Sanofi-Aventis 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: Sanofi-Aventis Sp. z o. o.

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnice przedsiębiorców Sanofi-Aventis Sp. z o.o., AstraZeneca AB, GSK Services Sp. z o. o, Novartis Poland Sp. z o. o.

Zakres wyłączenia jawności: dane 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 2020 r. poz. 2176) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1913).

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., AstraZeneca AB, GSK Services Sp. z o. o, Novartis Poland Sp. z o. o.