



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 107/2022 z dnia 21 listopada 2022 roku
w sprawie oceny leku Xeljanz (tofacytynib) w ramach
programu lekowego „Leczenie chorych z aktywną postacią
zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xeljanz (tofacytynib), tabletki powlekane, 5 mg, 56 tabl., kod GTIN: 05907636977100, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia efektywnej ceny leku poniżej ceny najtańszego, obecnie refundowanego, inhibitora JAK.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK) – jest to przewlekła, przeważnie postępująca choroba zapalna o nieznannej etiologii, obejmująca głównie stawy krzyżowo-biodrowe, stawy kręgosłupa, pierścienie włókniste i więzadła kręgosłupa, prowadząca do ich stopniowego usztywnienia i znacznego okaleczenia.

W Polsce w leczeniu ZZSK leki biologiczne: adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, infliksymab, iksekizumab, sekukinumab, upadacytynib, finansowane są już w programie lekowym B.36.

Tofacytynib jest silnym, selektywnym inhibitorem kinaz z rodziny JAK zarejestrowanym do leczenia ZZSK.

Dowody naukowe

Opierają się głównie na metaanalizie sieciowej (małej wiarygodności) porównującej tofacytynib z wybranymi komparatorami. Skuteczność i bezpieczeństwo tofacytynibu okazały się być zbliżone.

W 2022 r. Komitet ds. bezpieczeństwa EMA zalecił środki mające na celu minimalizację ryzyka wystąpienia działań niepożądanych przy leczeniu JAKi takich jak: zaburzenia sercowo-naczyniowe, zakrzepy, nowotwory i poważne

infekcje. Wskazano, że JAKi powinny być stosowane jedynie wtedy, gdy odpowiednie alternatywy nie są dostępne u pacjentów powyżej 65 r.ż. lub starszych, obarczonych wysokim ryzykiem zaburzeń sercowo-naczyniowych, palących (ciągle lub w przeszłości) oraz mających zwiększone ryzyko zachorowania na nowotwory. Ponadto należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu JAKi u pacjentów obarczonych czynnikami ryzyka powstawania zakrzepów w płucach i żyłach głębokich.

Problem ekonomiczny

Z uwagi na brak istotnych różnic klinicznych analizę przeprowadzono zgodnie z zasadą minimalizacji kosztów.

W wariancie z RSS terapia TOF jest droższa od ADA, CERT, ETA, IFX i SEC a tańsza od GOL, IXE oraz komparatora uśrednionego. W przypadku porównania z UPA, przyjmując, że koszt UPA będzie na poziomie kosztu TOF z RSS, przewidywana refundacja TOF pozostaje bez wpływu na wydatki płatnika publicznego.

Główne argumenty decyzji

- *Skuteczność zbliżona do już refundowanych leków biologicznych.*

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 2022 r., poz. 463), 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.4231.36.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Xeljanz (tofacetynib) w ramach programu lekowego: »Leczenie chorych z aktywną postacią zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45)«”.
Data ukończenia: 9.11.2022 r.