



Rekomendacja nr 56/2023

z dnia 5 czerwca 2023 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Adtralza (tralokinumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Adtralza (tralokinumab), w nowej grupie limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie w ramach programu lekowego **pod warunkiem** ograniczenia stosowania do populacji chorych z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry w wieku 12-17 lat oraz

Uzasadnienie rekomendacji

Pacjenci z grupy docelowej z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry (AZS) aktualnie mają możliwość leczenia w programie lekowym: dupilumabem i upadacytynibem. Zgodnie z proponowanym wskazaniem tralokinumab miałby być dostępny w leczeniu chorych z AZS.

Analiza kliniczna przeprowadzona na podstawie badania z randomizacją (ECZTRA-6) wykazała, że terapia tralokinumabem względem placebo w leczeniu pacjentów w wieku 12-17 lat z umiarkowanym do ciężkiego AZS, wiąże się z istotną statystycznie poprawą w zakresie redukcji zmian AZS w skali EASI i redukcji zmian na podstawie skali IGA (pierwszorzędowe punkty końcowe).

Należy podkreślić, że większość pacjentów, z włączonych do analizy klinicznej badań, stanowili chorzy z ciężką postacią AZS (wg skali EASI), co uzasadnia ograniczenie populacji do tych chorych, czyli objęcie programem grupy pacjentów, która uzyska najwyższe korzyści z leczenia.

Zgodnie z wynikami analizy ekonomicznej stosowanie tralokinumabu jest BSC, dupilumab i upadacytynib.

Pod uwagę wzięto również wnioski płynące z analizy wpływu na budżet, które wskazują, że objęcie refundacją ocenianej technologii lekowej będzie prowadzić do wydatków płatnika publicznego (oszacowane na ok. w II roku refundacji).

Wyniki dodatkowych oszacowań Agencji wskazują, że tralokinumab przestrzeń do obniżenia kosztów terapii.

Nie odnaleziono rekomendacji odnoszących się do refundacji leku Adtralza w analizowanej populacji.

Według wytycznych klinicznych tralokinumab obok dupilumabu i inhibitorów JAK jest rekomendowany u pacjentów z AZS ≥ 12 r.ż, którzy są kandydatami do leczenia systemowego.

Do rozważenia pozostawia się także włączenie wszystkich substancji czynnych w jednej wspólnej grupie limitowej z substancjami dostępnymi w programie B.124 z uwagi na podobny mechanizm działania i uzyskiwany efekt zdrowotny.

Podsumowując powyższe, sugeruje się finansowanie leczenia w ciężkim AZS u pacjentów w wieku 12-17 lat pod warunkiem ograniczenia wskazania do ciężkiej postaci AZS,

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Adtralza (tralokinumab), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 150 mg, 4 amp.-strzyk. 1 ml (op. zbiorcze), GTIN: 03400930230268, cena zbytu netto:

w ramach programu lekowego B.124 „Leczenie chorych atopowego zapalenia skóry (ICD-10 L20)”

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie w programie lekowym (PL), w nowej grupie limitowej.

Wnioskodawca przedstawił propozycję instrumentu dzielenia ryzyka.

Problem zdrowotny

Atopowe zapalenie skóry (ICD-10 L20) to zapalna przewlekła lub przewlekłe nawracająca, niezakaźna choroba skóry, występująca często rodzinnie, zajmująca naskórek i skórę właściwą, cechująca się silnym, uporczywym świądem i typowym umiejscowieniem zmian wypryskowych na skórze.

Atopowe zapalenie skóry należy do najczęstszych alergicznych chorób skóry: choruje 20% dzieci i 1-3% dorosłych. U 45% chorujących dzieci atopowe zapalenie skóry zaczyna się w pierwszych 6 miesiącach życia, u 50% przed ukończeniem 1. r.ż., a u 90% przed ukończeniem 5. r.ż., u 20% pacjentów utrzymuje się do wieku dorosłego.

AZS cechuje się trudnym do określenia rokowaniem. Do niekorzystnych czynników rokowniczych zalicza się wczesny początek objawów i rozległe zmiany w wieku niemowlęcym i w dzieciństwie, współistniejący alergiczny nieżyt nosa lub astma, wyprysk atopowy w wywiadzie rodzinnym oraz stale sucha i swędząca skóra u dorosłych.

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych za komparator dla wnioskowanej technologii uznano:

Wybór komparatora uznano za niepełny. Do stosowania dostępny jest również upadacytynib.

Opis wnioskowanego świadczenia

Tralokinumab to w pełni ludzkie przeciwciało monoklonalne IgG4, które wiąże się swoiście z należącą do cytokin typu 2 interleukiną 13 (IL-13) i hamuje jej interakcje z receptorami IL-13. Tralokinumab neutralizuje aktywność biologiczną IL-13 poprzez blokowanie jej interakcji z kompleksem receptorowym IL 13R α 1/IL-4R α . IL-13 jest główną przyczyną występowania choroby zapalnej typu 2 u ludzi, takiej jak atopowe zapalenie skóry, a hamowanie szlaku IL-13 za pomocą tralokinumabu u pacjentów ogranicza działanie wielu mediatorów stanu zapalnego typu 2.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Adtralza jest wskazany do stosowania w leczeniu atopowego zapalenia skóry o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u dorosłych oraz nastoletnich pacjentów w wieku 12 lat i starszych, którzy są odpowiednimi kandydatami do leczenia ogólnoustrojowego.

Wnioskowane wskazanie zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

Do analizy klinicznej włączono jedno badanie z randomizacją, III fazy, dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa tralokinumabu w porównaniu z placebo (PLC) obejmujące pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego stopniem nasilenia AZS w wieku 12-17 lat (ECZTRA-6, Paller 2023).

Z uwagi na brak dowodów bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo tralokinumabu z dupilumabem uwzględniono również badanie LIBERTY AD ADOL, oceniające dupilumab względem placebo. Populację ww. badania stanowili pacjenci z umiarkowanym do ciężkiego AZS, w wieku 12-17 lat. Przeprowadzono porównanie pośrednie pomiędzy tralokinumabem a dupilumabem, przez wspólny komparator (placebo).

Nie zidentyfikowano opracowań wtórnych dotyczących leczenia atopowego zapalenia skóry u młodzieży w wieku 12-17 lat.

W badaniach skuteczność leczenia oceniano przy wykorzystaniu następujących skal:

- EASI (Eczema Area and Severity Index) uwzględnia rozległość i nasilenie zmian skórnych, pomija objawy subiektywne, takie jak świąd czy zaburzenia snu. Maksymalny wynik skali wynosi 72 punkty i oznacza bardzo duże nasilenie objawów;
- IGA (Investigator Global Assessment) to ogólna ocena nasilenia atopowego zapalenia skóry. Najczęściej stosowana jest skala 6-stopniowa uwzględniająca nasilenie rumienia, nacieku, sączenia oraz obecność grudek i strupów, gdzie 0 oznacza brak, a 5 bardzo duże ich nasilenie);
- SCORAD (SCORing Atopic Dermatitis) służy ocenie ciężkości choroby na podstawie 6 cech klinicznych oraz 2 objawów zgłaszanych przez pacjentów. Objawy zgłaszane przez pacjentów, świąd i zaburzenia snu, ocenia się za pomocą wizualnej skali analogowej (w zakresie od 0 do 10), natomiast cechy kliniczne rumienia, obrzęku/grudek, sączenia/strupów, zdarcia skóry, lichenizacji i suchości skóry oceniane są przez klinicystę (w skali 4-stopniowej – od 0 - brak zmian do 3 - najbardziej nasilone zmiany). Uzyskany wynik klasyfikuje atopowe zapalenie skóry

na łagodne (< 25 punktów), umiarkowane (25–50 punktów) lub ciężkie (> 50 punktów). Minimalna klinicznie istotna różnica w zakresie SCORAD kształtuje się na poziomie 8,7 punktowej różnicy;

- POEM (Patient-Oriented Eczema Measure) narzędzie uwzględnia objawy choroby zgłaszane przez pacjenta lub opiekuna. Składa się z 7 pytań dotyczących częstości występowania w ciągu ostatniego tygodnia takich objawów, jak świąd, zaburzenia snu, krwawienie, sączenie, pęknięcia skóry, łuszczenie i suchość skóry. Maksymalny wynik możliwy do uzyskania to 28 punktów (oznacza to wówczas bardzo duże nasilenie choroby);
- NRS (Numerical Rating Scale) oceniająca intensywność świądu w zakresie od 0 („brak swędzenia”) do 10 („najgorszy możliwy do wyobrażenia”);
- DLQI (Dermatology Life Quality Index) służy do oceny jakości życia poprzez określenie wpływu objawów chorób skóry na różne aspekty życia. Kwestionariusz składa się z 10 pytań dotyczących świądu, wpływu zaburzeń skórnych na życie codzienne czy relacje międzyludzkie. Każde pytanie jest czteropunktową skalą (zakres: 0-3 pkt), z czego każdy punkt przyznawany jest za konkretną odpowiedź na pytanie (0-nieistotne/wcale, 1-trochę, 2-często, 3-bardzo często). Wskaźnik może więc wahać się od 0 do 30. Wyższa wartość wskaźnika odzwierciedla gorszą jakość życia.

Pierwszorzędownym punktem końcowym z badania ECZTRA-6 był odsetek pacjentów z ogólną oceną badacza (IGA) równą 0 lub 1 i/lub odsetek pacjentów z $\geq 75\%$ poprawą wskaźnika rozległości i nasilenia egzemy (EASI-75), w 16 tygodniu leczenia.

Ocenę wiarygodności przeprowadzono za pomocą skali opisowej Cochrane Collaboration, wg której badanie ECZTRA-6 charakteryzuje się niskim ryzykiem błędu systematycznego.

Skuteczność

Tralokinumab vs PLC

Wykazano znamienne przewagę tralokinumabu względem placebo we wszystkich ocenianych punktach końcowych w 16 tygodniu leczenia, w tym:

- większy odsetek pacjentów z IGA równym 0 lub 1 (RR=4,12; 95%CI: 1,44; 11,79; p=0,008);
- większy odsetek pacjentów z EASI 75 (RR=4,36; 95%CI: 1,89; 10,08; p<0,001).

W 52. tygodniu leczenia odpowiedź IGA 0/1 utrzymywała się u 87,5% i 37,5% pacjentów, natomiast odpowiedź EASI-75 u 53,8% i 44,4% pacjentów (odpowiednio tralokinumab 300 mg co 4 i co 2 tygodnie, bez leczenia ratunkowego).

Tralokinumab vs dupilumab (porównanie pośrednie)

Nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi interwencjami w zakresie analizowanych punktów końcowych, w tym: odsetka pacjentów z EASI-75 i IGA 0/1.

Bezpieczeństwo

Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy grupą tralokinumabu a grupą placebo w zakresie częstości występowania:

- zdarzeń niepożądanych ogółem,
- ciężkich zdarzeń niepożądanych,
- zdarzeń niepożądanych specjalnego zainteresowania (ECZTRA-6).

Profil bezpieczeństwa leczenia długoterminowego (do 52 tyg.) tralokinumabem był podobny do obserwowanego w okresie leczenia początkowego przez 16 tygodni.

Tralokinumab vs dupilumab (porównanie pośrednie)

Nie wykazano IS różnicy między terapiami w zakresie częstości występowania większości analizowanych punktów końcowych w 16 tyg. leczenia, za wyjątkiem IS wyższego ryzyka wystąpienia zakażenia górnych dróg oddechowych w grupie tralokinumabu w porównaniu z dupilumabem (RR=3,86; 95%CI: 1,02; 14,62).

Dodatkowe informacje

Według ChPL Adtralza najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są zakażenia górnych dróg oddechowych (23,4%; zazwyczaj zgłaszane były przeziębienia), reakcje w miejscu wstrzyknięcia (7,2%), zapalenie spojówek (5,4%) oraz alergiczne zapalenie spojówek (2,0%).

Ograniczenia

Nie zidentyfikowano badań umożliwiających bezpośrednie porównanie danych dla tralokinumabu i dupilumabu. Konieczne jest wnioskowanie na podstawie porównania pośredniego.

Nie przedstawiono próby porównania z refundowanym komparatorem, tj. upadacytynibem.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 175 926 PLN/QALY (3 x 58 642 PLN).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym.

[redacted], przeprowadzono analizę użyteczności kosztów (CUA) w dożywotnim horyzoncie czasowym (65 lat), z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

[redacted], przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów (CMA), w rocznym horyzoncie czasowym.

W analizie uwzględniono koszty substancji czynnych, BSC, diagnostyki i monitorowania, leczenia zaostrzeń oraz zdarzeń niepożądanych.

Inkrementalny wskaźnik użyteczności kosztów (ICUR) z perspektywy NFZ wyniósł odpowiednio:

Stosowanie tralokinumabu jest [redacted] niż stosowanie BSC. Oszacowane wartości ICUR [redacted] próg opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Przy wartości ICUR oszacowanej w analizie podstawowej wartość progowa ceny zbytu netto leku (CZN), wynosi [redacted]

Przeprowadzone warianty analizy wrażliwości potwierdzają wnioski z analizy podstawowej.

Wyniki analizy probabilistycznej wykazały, że prawdopodobieństwo opłacalności terapii tralokinumabem [redacted]

Stosowanie tralokinumabu jest [redacted] od stosowania dupilumabu [redacted]

Ograniczenia

Nie przedstawiono porównania z refundowanym komparatorem – upadacytynibem.

Obliczenia własne

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.).

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

W opinii Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji.

Urzędowa cena zbytu tralokinumabu, przy której koszty jego stosowania są nie wyższe niż koszty stosowania najtańszego komparatora, [redacted]

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym, ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy zostały przedstawione w dwuletnim horyzoncie czasowym. Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

W analizie uwzględniono koszty leków i ich podania, koszty kwalifikacji do programu, diagnostyki i monitorowania leczenia oraz koszty zaostżeń i zdarzeń niepożądanych.

Wnioskodawca oszacował populację pacjentów, którzy będą stosować wnioskowaną technologię na:

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Wyniki analizy podstawowej wnioskodawcy wskazują, że objęcie refundacją ocenianej technologii we wnioskowanym wskazaniu, w wariantcie z RSS, wiązać się będzie [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Ograniczenia

Analiza wpływu na budżet charakteryzuje się licznymi ograniczeniami. Przede wszystkim przyjęto założenie [REDAKTOWANE], co nie ma miejsca w aktualnie finansowanym programie lekowym (leczenie dupilumabem w programie jest dostępne [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE]). Ponadto nie uwzględniono, finansowanego w programie upadacystywnu.

Obliczenia własne

Przeprowadzono oszacowania własne, niemniej różnica względem wyników modelu wnioskodawcy wyniosła około [REDAKTOWANE] zarówno dla 1. jak i 2. roku analizy.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Uwagi do programu lekowego

Sugeruje się zmiany zapisów dotyczących kryteriów kwalifikacji pacjentów do programu, wprowadzenie cyklicznej oceny odpowiedzi na leczenie i okoliczności zaprzestania leczenia.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana, jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

W ramach przedłożonej analizy racjonalizacyjnej wnioskodawca zaproponował rozwiązanie polegające na [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono 5 rekomendacji klinicznych dotyczących leczenia atopowego zapalenia skóry (PTD/ PTA/ PTP/ PTMR 2019/2020, EDF 2022, AWMF 2021, NICE 2020/2021/2022, ETFAD/EADV 2020).

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami pacjentom poniżej 18 r.ż. z AZS jako leczenie pierwszego rzutu rekomenduje się zastosowanie emolientów, miejscowych glikokortykosteroidów oraz miejscowych inhibitorów kalcyneuryny (takrolimus i pimekrolimus). Jeżeli terapia miejscowa nie przynosi poprawy, zaleca się dołączenie leczenia systemowego, które obejmuje: leczenie przeciwdrobnoustrojowe (jeśli stwierdzono rozległe zakażenia bakteryjne skóry); fototerapię; cyklosporynę A, inne terapie, w tym: metotreksat, azatioprynę, mykofenolan mofetylu i dupilumab.

Tralokinumab w leczeniu AZS uwzględniono w wytycznych NICE oraz EDF. W rekomendacji EDF 2022 tralokinumab rekomendowany jest u pacjentów z AZS ≥ 12 r.ż., którzy są kandydatami do leczenia systemowego, podobnie jak dupilumab (≥ 6 r.ż.) i upadacetynib (≥ 12 r.ż.).

Rekomendacje refundacyjne

Nie odnaleziono rekomendacji odnoszących się do refundacji leku Adtralza w analizowanej populacji.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt Adtralza (tralokinumab) jest finansowany w [REDAKTOWANE] UE i EFTA (na 31 wskazanych).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 22.12.2022 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.2157.2022.14.RBO), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku: Adtralza (tralokinumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych [REDAKTOWANE] atopowego zapalenia skóry (ICD - 10 L20)” [REDAKTOWANE] na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 56/2023 z dnia 29 maja 2023 roku w sprawie oceny leku: Adtralza (tralokinumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych [REDAKTOWANE] atopowego zapalenia skóry (ICD - 10 L20)” [REDAKTOWANE]

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 56/2023 z dnia 29 maja 2023 roku w sprawie oceny leku: Adtralza (tralokinumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych [REDAKTOWANE] atopowego zapalenia skóry (ICD - 10 L20)” [REDAKTOWANE]
2. Raport nr OT.4231.7.2023 Wniosek o objęcie refundacją leku : Adtralza (tralokinumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych [REDAKTOWANE] atopowego zapalenia skóry (ICD - 10 L20)” [REDAKTOWANE]. Data ukończenia: 17 maja 2023 r.