



Rekomendacja nr 35/2025

z dnia 28 marca 2025 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Erwinase (kryzantaspaza) w leczeniu pacjentów pediatrycznych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną, u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na pegylowaną asparaginazę pochodzącą z E.coli

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Erwinase (kryzantaspaza) w leczeniu pacjentów pediatrycznych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną, u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na pegylowaną asparaginazę pochodzącą z E.coli, po spełnieniu **dodatkowego warunku** objęcia refundacją, o którym mowa w art. 35 ust. 8a ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, polegającego na wprowadzeniu mechanizmu RSS obniżającego koszty stosowania ocenianej technologii, w taki sposób, aby były niższe od kosztów aktualnie ponoszonych na finansowanie leku (tj. co najmniej o 15%).

Uzasadnienie rekomendacji

Ocena dotyczy zasadności objęcia refundacją produktu leczniczego Erwinase (kryzantaspaza) w ramach katalogu chemioterapii w określonym stanie klinicznym - w leczeniu dzieci z ostrą białaczką limfoblastyczną (ICD-10: C91.0), z nadwrażliwością (alergią kliniczną lub „cichą inaktywacją”) na pegylowaną asparaginazę pozyskiwaną z E.coli.

Do września 2021 r. produkt leczniczy Erwinase był objęty refundacją w ramach katalogu chemioterapii w grupie limitowej 1146.0, Crisantaspasum.

Według najnowszych wytycznych, w praktyce klinicznej zastosowanie mają trzy formułacje asparaginazy: pegaspargaza, kalaspargaza i rekombinowana kryzantaspaza, natomiast u pacjentów z nadwrażliwością na preparaty zawierające asparaginazę z E. coli wskazana jest rekombinowana kryzantaspaza (NCCN 2025). Z kolei europejski konsensus EHA 2016 wskazuje, że u pacjentów otrzymujących pegaspargazę, u których rozwinęła się kliniczna alergia lub cicha inaktywacja należy zmienić preparat na kryzantaspazę.

Na podstawie wyników analizy klinicznej stwierdzono, że u pacjentów z nadwrażliwością na pegylowaną asparaginazę (peg-ASP) zastąpienie peg-ASP kryzantaspazą nie wpływa istotnie na czas przeżycia wolnego od choroby (ang. disease free survival, DFS, pierwszorzędowy punkt końcowy) w porównaniu do pacjentów kontynuujących terapię peg-ASP. Z kolei brak zastąpienia peg-ASP kryzantaspazą (brak kontynuacji leczenia)

powodował istotne pogorszenie w zakresie DFS, w porównaniu z pacjentami kontynuującymi terapię peg-ASP (Gupta 2020). Nie zidentyfikowano dowodów bezpośrednio porównujących zastąpienie peg-ASP kryzantaspazą do braku zastąpienia peg-ASP kryzantaspazą (wyłączenie leczenia) we wnioskowanej populacji pacjentów.

Zgodnie z wynikami analizy ekonomicznej, oszacowany współczynnik ICUR dla porównania kryzantaspazy względem braku leczenia wynosi 508 727 zł/QALY. Szacowana wartość ICUR znajduje się powyżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji. Jednocześnie nioskodawca nie przedstawił propozycji instrumentu dzielenia ryzyka. Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego wynosi ok. 4,83 mln zł i 4,63 mln zł odpowiednio w I i II roku refundacji produktu leczniczego Erwinase (kryzantaspaza).

Ponieważ w niniejszym wniosku warunki finansowe są mniej korzystne niż leczenie pacjentów w trybie importu docelowego oraz RDTL, rekomenduje się refundację leku jedynie pod wyżej wskazanym warunkiem.

Przedmiot wniosku

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

- Erwinase (kryzantaspaza), Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji, 10 000 IU, 5 fiol., GTIN: 05056261700055, cena zbytu netto: [REDACTED]

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: Lek stosowany w chemioterapii w określonym stanie klinicznym, w nowej grupie limitowej.

Wnioskodawca nie przedstawił propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.

Problem zdrowotny

Ostra białaczka limfoblastyczna (ang. acute lymphoblastic leukemia, ALL) to nowotwór złośliwy charakteryzujący się proliferacją komórek limfoidalnych. Wyróżnia się ALL z linii limfocytów B i T, a w obrębie każdej z grup – podgrupy definiowane na podstawie obecności charakterystycznych zaburzeń cytogenetycznych (np. wyróżnienie ALL Ph(+) z obecnością translokacji (9;22), zwanej chromosomem Filadelfia).

Ostra białaczka jest najczęściej występującym nowotworem u dzieci, u których stanowi ok. 28% wszystkich nowotworów i nawet 80% ostrych białaczek. Szczyt zachorowań u dzieci przypada na 4–5 rok życia. Obecnie u dzieci odsetek 5 letnich przeżyć bez niekorzystnych zdarzeń (ang. event-free survival, EFS) przekracza 90%. Wznowa choroby występuje u 13–15% dzieci z ALL.

Zgodnie z danymi NFZ liczebność pacjentów pediatrycznych z ostrą białaczką limfoblastyczną (ICD-10: C91.0) w latach 2016–2023 wynosiła między 1,7 tys. a 2,1 tys. osób rocznie.

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych jako komparator dla wnioskowanej technologii wskazano brak aktywnego leczenia.

Wybór komparatora uznano za zasadny. Niemniej aktualnie kryzantaspaza jest dostępna dla pacjentów w ramach importu docelowego oraz RDTL.

Opis wnioskowanego świadczenia

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) produkt leczniczy Erwinase stosuje się w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami w leczeniu pacjentów, głównie dzieci, z ostrą

białączką limfoblastyczną, u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na asparaginazę pochodzącą z *E. coli* albo pegylowaną asparaginazę pozyskiwaną z *E. coli*.

Lek Erwinase (kryzantaspaza) był przedmiotem oceny Agencji cztery razy. Trzykrotnie ocena dotyczyła świadczenia gwarantowanego. Jeden raz oceniany był wniosek refundacyjny. Zarówno Rada Przejrzystości, jak i Prezes Agencji pozytywnie zaopiniowali objęcie refundacją kryzantaspazy stosowanej w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej w przypadku reakcji nadwrażliwości na asparaginazę produkowaną przez *E. coli*.

Kryzantaspaza była refundowana w Polsce do 1 września 2021 r. Zaprzestanie refundacji wynikało z braku dostępności na rynku polskim. Aktualnie kryzantaspaza jest finansowana w ramach importu docelowego oraz RDTL.

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 3 badania obserwacyjne: Gupta 2020 (z grupą kontrolną), Salzer 2013 i Vrooman 2016 (badania jednoramienne), dotyczące oceny skuteczności i bezpieczeństwa kryzantaspazy, u pacjentów pediatrycznych z ostrą białaczką limfoblastyczną (ALL), u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na pegylowaną L-asparaginazę pochodzącą z *E. coli*, stosowanej w dawce zgodnej z zapisami ChPL Erwinase (25 000 j.m./m²).

W badaniu Gupta 2020 oceniano przeżycie wolne od choroby (ang disease-free survival, DFS), przeżycie całkowite (ang. overall survival, OS) oraz bezpieczeństwo leczenia. Natomiast w badaniach Salzer 2013 i Vrooman 2016 skuteczność kryzantaspazy mierzono poprzez nadir aktywności kryzantaspazy (ang. nadir serum asparaginase activity, NSAA).

Jakość ww. badań obserwacyjnych oceniono wg skali NICE na 7/8 punktów.

Nie odnaleziono opracowań wtórnych dotyczących ocenianej technologii we wnioskowanym wskazaniu.

Pozostałe badania włączone do analizy opisano w AWA i AKL wnioskodawcy.

Skuteczność

Gupta 2020

Przedstawiono wyniki dla populacji chorych z grupy wysokiego ryzyka (pacjenci z badania AALL0232), dostępne dla następujących porównań:

- peg-ASP → kryzantaspaza vs peg-ASP przez cały okres badania,
- peg-ASP → brak leczenia asparaginazą vs peg-ASP przez cały okres badania.

OS

U pacjentów z nadwrażliwością na pegylowaną asparaginazę (peg-ASP) zastąpienie peg-ASP kryzantaspazą nie wpływa IS na przeżycie całkowite w porównaniu do pacjentów kontynuujących terapię peg-ASP. Znamienne wyniki uzyskano w jednym z porównań (analiza jednowymiarowa) tj.: brak zastąpienia peg-ASP kryzantaspazą (brak asparaginazy) powodował IS pogorszenie przeżycia całkowitego w porównaniu z pacjentami kontynuującymi terapię peg-ASP (HR = 1,5 (95% CI: 1,1; 2,0), p=0,02).

DFS

U pacjentów z nadwrażliwością na pegylowaną asparaginazę zastąpienie peg-ASP kryzantaspazą nie wpływa IS na przeżycie wolne od choroby w porównaniu do pacjentów kontynuujących terapię peg-ASP, niezależnie od zastosowanej metody statystycznej obliczeń. Natomiast brak zastąpienia peg-ASP kryzantaspazą (brak kontynuacji terapii asparaginazą) powodował IS pogorszenie DFS w porównaniu z pacjentami kontynuującymi terapię peg ASP, zarówno w analizie jednowymiarowej (HR=1,5; 95%CI 1,2; 1,9; p=0,0009) jak i w analizie wielowymiarowej (HR=1,5; 95%CI 1,1; 1,9; p=0,002).

Salzer 2013, Vrooman 2016

Poziom aktywności NSAA $\geq 0,1$ j.m./ml, po 48 godzinach od podania kryzantaspazy, osiągnęło odpowiednio 92,7% (Salzer 2013) i 83,3% (Vrooman 2016) chorych. Z kolei mediana NSAA wynosiła odpowiednio 0,68 j.m./ml (Salzer 2013) i 0,32 j.m./ml (Vrooman 2016).

Bezpieczeństwo

Do najczęstszych powodów przerwania terapii kryzantaspazą w grupie pacjentów wysokiego ryzyka (N=51), należały: alergia systemowa u 19 pacjentów (37%), u 5 (10%) lokalna alergia, a u 5 (10%) zapalenie trzustki (Gupta 2020).

Najczęściej występujące zdarzenia niepożądane w badaniu Salzer 2013 to reakcje alergiczne i hiperglikemia, każde ze zdarzeń odnotowano u ok. 11% chorych. W badaniu Vrooman 2016 najczęściej występowała nadwrażliwość lub reakcje towarzyszące infuzji (ok. 37% pacjentów), nudności lub wymioty (ok. 23% chorych) oraz hiperglikemia (ok. 17% pacjentów).

Zdarzenia niepożądane 3. lub 4. stopnia: w badaniu Salzer 2013 odnotowano 2 reakcje alergiczne 3. stopnia (niecałe 4% pacjentów) i 1 hiperglikemię 3 stopnia (ok. 2% pacjentów); w badaniu Vrooman 2016 zdarzenia niepożądane 3. lub 4. stopnia wystąpiły ogółem u ok. 33% pacjentów; najwięcej przypadków dotyczyło wystąpienia gorączki lub neutropenii (ok. 13% pacjentów), zapalenia trzustki (ok 7%), zapalenia błony śluzowej żołądka (ok. 7%) i nudności i wymiotów (ok. 7%). W żadnym z badań nie wystąpiły zdarzenia niepożądane prowadzące do zgonu.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

ChPL Erwinase

Do bardzo często ($\geq 1/10$) występujących działań niepożądanych po leczeniu kryzantaspazą należą: zakażenia/posocznica, leukopenia (w tym neutropenia), małopłytkowość, niedokrwistość, gorączka neutropeniczna, reakcje nadwrażliwości (niewystępujące w miejscu ani wokół miejsca podania), hiperlipidemia, w tym zwiększone stężenie cholesterolu i hipertrójglicerydemia, utrata masy ciała, hiperglikemia, wymioty, nudności, hepatotoksyczność, bóle mięśniowo-szkieletowe, zmniejszenie ilości białek koagulacyjnych, antykoagulacyjnych i fibrynolitycznych, nieprawidłowy czas krzepnięcia, zwiększona aktywność amylazy lub lipazy, zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi, zwiększenie aktywności aminotransferaz i fosfatazy zasadowej.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest brak wysokiej jakości dowodów (badań klinicznych z randomizacją) oceniających skuteczność i bezpieczeństwo kryzantaspazy stosowanej we wnioskowanej populacji pacjentów.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie przedstawiono propozycji RSS.

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 217 641 PLN/QALY (3 x 72 547 zł).

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.

W ramach oceny opłacalności przeprowadzono analizę użyteczności kosztów (CUA), w dożywotnym (95 lat) horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Terapię produktem leczniczym Erwinase (kryzantaspaza) porównano z brakiem kontynuacji leczenia z zastosowaniem L-asparaginazy.

W analizie uwzględniono koszty leków i ich podania, monitorowania oraz leczenia nawrotów i działań niepożądanych.

Wyniki CUA

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie kryzantaspazy w miejsce braku kontynuacji leczenia jest [redacted] Oszacowany ICUR wyniósł 508 727 zł/QALY.

Wartość ICUR znajduje się powyżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji. Oszacowana wartość progowa ceny zbytu netto leku wynosi [redacted]

Wyniki analizy wrażliwości były spójne co do kierunku wnioskowania z wynikami analizy podstawowej.

Ograniczenia

Do głównych ograniczeń analizy należy [redacted]

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. 2024 r., poz. 930 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.

Analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, jednak aktualnie brak jest refundowanych komparatorów we wnioskowanym wskazaniu. Wskazanie ceny wynikającej z art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji nie jest możliwe.

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).

Uwzględniono bezpośrednie koszty medyczne, zgodnie z analizą ekonomiczną.

Wnioskodawca oszacował populację pacjentów, którzy będą stosować wnioskowaną technologię na [REDAKTOWANE] pacjentów w I roku i [REDAKTOWANE] pacjentów w II roku.

Wyniki analizy podstawowej wskazują, że objęcie refundacją produktu leczniczego Erwinase (kryzantaspaza) we wnioskowanym wskazaniu, wiązać się będzie ze wzrostem wydatków płatnika publicznego o:

- [REDAKTOWANE]
- [REDAKTOWANE]

Wyniki analizy wrażliwości były spójne co do kierunku wnioskowania z wynikami analizy podstawowej.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem przedstawionych wyników jest niepewność związana z określeniem wielkości populacji docelowej. Ponadto, (podobnie jak w oszacowaniach analizy ekonomicznej) w wariancie [REDAKTOWANE]

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do programu lekowego

Nie dotyczy.

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.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono 2 dokumenty dotyczące postępowania terapeutycznego w populacji pediatrycznej z ostrą białaczką limfoblastyczną: wytyczne NCCN 2025 i konsensus ekspertów Europejskiego Stowarzyszenia Hematologii (EHA 2016).

W amerykańskich wytycznych NCCN 2025 zaleca się stosowanie asparaginazy w schematach wielolekowych w fazie indukcji oraz w fazie postindukcyjnej, obejmującej konsolidację. Wytyczne wskazują, że w praktyce klinicznej zastosowanie mają trzy formułacje asparaginazy: pegaspargaza, kalaspargaza i rekombinowana kryzantaspaza. U pacjentów z nadwrażliwością na preparaty zawierające asparaginazę z *E. coli* wskazana jest rekombinowana kryzantaspaza.

Europejski konsensus EHA 2016 wskazuje, że u pacjentów, u których rozwinęła się kliniczna alergica lub cicha inaktywacja należy zmienić preparat asparaginazy: u pacjentów otrzymujących natywną asparaginazę *E. coli* można zastosować pegaspargazę lub kryzantaspazę (wybór leku zależy od protokołu leczenia i dostępności preparatu), zaś u pacjentów otrzymujących pegaspargazę można zastosować wyłącznie kryzantaspazę (natywna asparaginaza *E. coli* nie powinna być rozważana jako opcja).

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 3 rekomendacje refundacyjne dla leku Erwinase, w tym 2 pozytywne (HAS 2015, ZIN 2013) i 1 warunkowo pozytywną (CADTH 2023).

W rekomendacjach wskazywano na korzyść z zastosowania kryzantaspazy (lub rekombinowanej kryzantaspazy) w porównaniu do zaprzestania leczenia asparaginazą u pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną (HAS 2015, ZIN 2013, CADTH 2023) oraz z chłoniakiem nieziarniczym rozlanym (ZIN 2013, CADTH 2023), u których wystąpiła reakcja nadwrażliwości na natywną lub pegylowaną asparaginazę z *E. coli*.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Erwinase (kryzantaspaza) jest finansowany w 8 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 25.11.2024 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.3754.2024.7.PRU), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku Erwinase (kryzantaspaza) w leczeniu pacjentów pediatrycznych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną, u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na pegylowaną asparaginazę pochodzącą z E.coli, 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. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady nr 35/2025 z dnia 24 marca 2025 roku w sprawie oceny leku Erwinase (crisantaspassum) w ramach chemioterapii: C91.0 ostra białaczka limfoblastyczna.

Piśmiennictwo

1. Analiza weryfikacyjna nr OT.423.2.1.2024 Wniosek o objęcie refundacją leku Fasentra (benralizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (ICD-10: M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)”. Wniosek o objęcie refundacją leku Erwinase (kryzantaspaza) w ramach katalogu chemioterapii: C91.0 OSTRA BIAŁACZKA LIMFOBLASTYCZNA w przypadku: stosowania w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami w leczeniu pacjentów pediatrycznych, u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na pegylowaną L-asparaginazę pochodzącą z E. coli.
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 35/2025 z dnia 24 marca 2025 roku w sprawie oceny leku Erwinase (crisantaspassum) w ramach chemioterapii: C91.0 ostra białaczka limfoblastyczna.