



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 198/2015 z dnia 21 września 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną:
bortezomibum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną: bortezomibum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennego niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego zgodnie z poniższą tabelą.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Grupa limitowa
Bortezomibum	Bortezomib Accord, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 3, 1 fiol., 5055565718339	C88.0 MAKROGLOBULINEMIA WALDENSTRÖMA; C88.9 ZŁOŚLIWE CHOROBY IMMUNOPROLIFERACYJNE, NIEOKREŚLONE; E85.8 INNE AMYLOIDOZY; E85.9 AMYLOIDOZA, NIEOKREŚLONA.
	Velcade, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 3, 1 fiol., 5909990000890	
	Velcade, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 mg, 1 fiol., 5909990646968	

Uzasadnienie

Stosunkowo liczne dowody naukowe o miernej lub niskiej jakości wskazują na aktywność terapeutyczną bortezomibu we wskazaniach objętych kodami ICD-10 C88.0, C88.9, E85.8, E85.9. Znajduje to odzwierciedlenie w rekomendacjach towarzystw naukowych, w tym w rekomendacjach Polskiej Grupy Szpiczakowej oraz Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej. Lek jest najczęściej stosowany w II linii leczenia, w wybranych przypadkach klinicznych terapia z udziałem bortezomibu może być też elementem leczenia I linii, w tym przygotowania do autologicznego przeszczepu szpiku kostnego, postępowania pozwalającego na uzyskanie długotrwałego efektu leczniczego.

Bezpieczeństwo stosowania leku jest dobrze poznane: najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi podczas terapii bortezomibem są nudności, biegunka, zaparcia, wymioty, zmęczenie, gorączka, trombocytopenia, niedokrwistość, neutropenia, obwodowa neuropatia, ból głowy, parestezje, zmniejszenie apetytu, duszność, wysypka, półpasiec i ból mięśni.



Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.333.2015.DJ z dnia 11 września 2015 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Grupa limitowa
Bortezomibum	Bortezomib Accord, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 3, 1 fiol., 5055565718339	C88.0 MAKROGLOBULINEMIA WALDENSTRÖMA; C88.9 ZŁOŚLIWE CHOROBY IMMUNOPROLIFERACY JNE, NIEOKREŚLONE; E85.8 INNE AMYLOIDOZY; E85.9 AMYLOIDOZA, NIEOKREŚLONA.
	Velcade, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 3, 1 fiol., 5909990000890	
	Velcade, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 mg, 1 fiol., 5909990646968	
Capecitabinum	Capecitabine Adamed, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991072988	C75.9 GRUCZOŁ WYDZIELANIA WEWNĘTRZNEGO, NIEOKREŚLONY.
	Capecitabine Actavis, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991003463	
	Capecitabine Actavis, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991003456	
	Capecitalox , tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5902020926399	
	Capecitalox , tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5902020926405	
	Capecitabine Adamed, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991072971	
	Xalvobin, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991017699	
	Capecitabine Sandoz, tabl. powl., 500 mg, 120 tabl., 5907626702606	
	Capecitabine Sandoz, tabl. powl., 150 mg, 60 tabl., 5909991069094	
	Vopecidex, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991034139	
	Vopecidex, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991034047	
	Xalvobin, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991017651	
	Capecitabine Fresenius Kabi , tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991050597	
	Capecitabine Fresenius Kabi , tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991050580	
	Cantaloda, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991066154	
	Zentiva Capecitabinum, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991055080	
	Cantaloda, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991066161	
	Capecitabine Zentiva , tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991055073	
	Xeloda, tabl. powl., 150 mg, 60 tabl., 5909990893416	
	Xeloda, tabl. powl., 500 mg, 120 tabl., 5909990893515	
	Symlođa, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991000448	
	Symlođa, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991000455	
	Capecitabine Teva, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909990958191	
	Capecitabine Teva, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909990958184	
	Capecitabine Glenmark, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991004699	
	Capecitabine medac, tabl. powl., 500 mg, 120 tabl., 4037353015418	
Capecitabine Glenmark, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991004736		
Capecitabine medac, tabl. powl., 150 mg, 60 tabl., 4037353015395		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Grupa limitowa
	Capecitabine medac, tabl. powl., 300 mg, 28 tabl., 4037353015401	
	Ecansya, tabl. powl., 500 mg, 120 tabl., 5909991011239	
	Ecansya, tabl. powl., 300 mg, 60 tabl., 5909991011147	
	Ecansya, tabl. powl., 150 mg, 60 tabl., 5909991011079	
	Capecitabine Accord, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5055565707548	
	Capecitabine Accord, tabl. powl., 300 mg, 60 szt., 5055565709153	
	Capecitabine Accord, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5055565707531	
	Coloxet, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991013783	
	Coloxet, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991013646	
Temozolomidum	Temozolomide Accord, kaps. twarde, 180 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719374	C75.9 GRUCZOŁ WYDZIELANIA WEWNĘTRZNEGO, NIEOKREŚLONY.
	Temozolomide Accord, kaps. twarde, 180 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717349	
	Temozolomide Accord, kaps. twarde, 250 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719381	
	Temozolomide Accord, kaps. twarde, 250 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717356	
	Temozolomide Accord, kaps. twarde, 100 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719350	
	Temozolomide Accord, kaps. twarde, 100 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717325	
	Temozolomide Accord, kaps. twarde, 140 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719367	
	Temozolomide Accord, kaps. twarde, 140 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717332	
	Temozolomide Accord, kaps. twarde, 20 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719343	
	Temozolomide Accord, kaps. twarde, 20 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717318	
	Temozolomide Accord, kaps. twarde, 5 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719336	
	Temozolomide Accord, kaps. twarde, 5 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717301	
	Temozolomide Fair-Med. , kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 5909991057701	
	Temozolomide Fair-Med. , kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 5909991057671	
	Temozolomide Fair-Med. , kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 5909991057640	
	Temozolomide Fair-Med. , 20 mg, , 5 kaps., 5909991057602	
	Temozolomide Fair-Med. , kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909991057794	
	Temozolomide Fair-Med. , kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps., 5909991057572	
	Temostad, kaps. twarde, 100 mg, 5 szt., 5909990805136	
	Temostad, kaps. twarde, 250 mg, 5 szt., 5909990805198	
	Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909991061302	
	Temostad, kaps. twarde, 180 mg, 5 szt., 5909990805174	
	Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 180 mg, 5 szt., 5909991061296	
	Temostad, kaps. twarde, 140 mg, 5 szt., 5909990805150	
	Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 140 mg, 5 szt., 5909991061289	
	Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 100 mg, 5 szt., 5909991061272	
	Temostad, kaps. twarde, 20 mg, 5 szt., 5909990805105	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Grupa limitowa
	Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 20 mg, 5 szt., 5909991061265	
	Temostad, kaps. twarde, 5 mg, 5 szt., 5909990805082	
	Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 5 mg, 5 szt., 5909991061258	
	Blastomat, kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps., 5909991034252	
	Blastomat, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 5909991034382	
	Blastomat, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909991034429	
	Blastomat, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 5909991034320	
	Blastomat, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 5909991034351	
	Blastomat, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps., 5909991034283	
	Temozolomide Teva, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744725	
	Temomedac, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 4037353010000	
	Temozolomide Teva, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744787	
	Temomedac, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 4037353010017	
	Temozolomide Teva, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps. (but.), 5909990746057	
	Temozolomide Teva, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744763	
	Temozolomide Teva, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744749	
	Temomedac, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 4037353009998	
	Temomedac, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 4037353009981	
	Temomedac, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps., 4037353009974	
	Temozolomide Teva, kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744701	
	Temomedac, kaps. twarde, 5mg, 5 kaps., 4037353009967	
	Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 20 mg, but. (5 szt.), 5909991054724	
	Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 140 mg, but. (5 szt.), 5909991054922	
	Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 100 mg, but. (5 szt.), 5909991054823	
	Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 180 mg, but. (5 szt.), 5909991054953	
	Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 250 mg, but. (5 szt.), 5909991055004	
	Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 5 mg, but. (5 szt.), 5909991054687	
	Temodal, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 5909990672233	
	Temodal, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909990672196	
	Temodal, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 5909990672172	
	Temodal, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 5909990672219	
	Temodal, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps., 5909990672158	
	Temodal, kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps., 5909990716999	

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
Prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, Raport nr: AOTMiT-BOR-434-11/2015, „Bortezomib, kapecytabina, temozolomid w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”, Data ukończenia: wrzesień 2015