



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezecie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 4/2016 z dnia 7 stycznia 2016 roku

w sprawie oceny leku Xolair, (omalizumab), kod EAN 5909990708406,
we wskazaniu: leczenie ciężkiej, odpornej na leczenie przewlekłej
pokrzywki spontanicznej (ICD-10: L50.1)

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xolair (omalizumab), 150 miligramów/mililitr, 1 ampułkostrzykawka, kod EAN 5909990708406, w ramach programu lekowego: „Leczenie ciężkiej, odpornej na leczenie przewlekłej pokrzywki spontanicznej (ICD-10: L50.1)”.

Uzasadnienie

Ciężka, oporna na leczenie przewlekła pokrzywka spontaniczna jest schorzeniem istotnie i długotrwanie upośledzającym jakość życia pacjentów, lecz nie skracającym czasu przeżycia. Skuteczność kliniczną leku Xolair w tym wskazaniu potwierdzono wysokiej jakości badaniami klinicznymi z okresem obserwacji do 24 tygodni, jednak po odstawieniu leku obserwowano nawrót objawów, a brak jest danych o skuteczności i bezpieczeństwie stosowania leku przez dłuższy czas. Proponowana terapia nie jest efektywna kosztowo. Lek nie jest refundowany w żadnym kraju o podobnym PKB per capita do Polski.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-50/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Xolair (omalizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie ciężkiej, odpornej na leczenie przewlekłej pokrzywki spontanicznej (ICD-10: L50.1)””. Data ukończenia: 30 grudnia 2015 r.

