



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 112/2016 z dnia 24 października 2016 roku

w sprawie oceny leku Otezla (apremilast) kod EAN: 5909991202200,  
we wskazaniu: w leczeniu dorosłych chorych na aktywne łuszczycowe  
zapalenie stawów (ŁZS)

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Otezla (apremilast), tabl. powł. 30 mg, 56 szt., kod EAN: 5909991202200, we wskazaniu: aktywne łuszczycowe zapalenie stawów u dorosłych pacjentów, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na leczenie co najmniej dwoma lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (LMPCH) i u których dalsze leczenie wyłącznie LMPCH nie jest rozważane, uprzednio nieleczonych lekami biologicznymi, jako leku dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością ryczałtową.*

#### Uzasadnienie

*Otezla (apremilast), niskocząsteczkowy inhibitor enzymu fosfodiesterazy-4, jest podawanym doustnie lekiem o unikatowym mechanizmie działania, dopuszczonym do stosowania w krajach Unii Europejskiej w listopadzie 2014r. Doświadczenie z tym lekiem jest jeszcze małe i większość agencji światowych HTA nie rekomenduje jego finansowania ze środków publicznych. Lek był dotychczas porównywany w krótkoterminowych badaniach tylko z placebo. Technologia ta, zgodnie z obliczeniami AOTMiT, nie jest efektywna kosztowo. Lek nie jest refundowany w żadnym kraju o podobnym PKB per capita do RP.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

#### 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 późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.15.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Otezla (apremilast) we wskazaniu: w leczeniu dorosłych chorych na aktywne łuszczycowe zapalenie stawów (ŁZS)”. Data ukończenia: 14.10.2016 r.

