



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Uchwała Rady Przejrzystości
nr 348/2016 z dnia 16 sierpnia 2016 roku
w sprawie korekty opinii Rady Przejrzystości nr 244/2016 w sprawie
objęcia refundacją Erwinase (crisantaspasum) w zakresie wskazań
do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych
niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Niniejszą uchwałą Rada Przejrzystości zmienia treść opinii Rady Przejrzystości nr 244/2016 w sprawie objęcia refundacją Erwinase (crisantaspasum) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, nadając trzeciemu akapitowi uzasadnienia następującą treść:

„W chwili obecnej produkt leczniczy Erwinase jest stosowany i refundowany w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami w leczeniu pacjentów, głównie pediatrycznych, z ostrą białaczką limfoblastyczną, u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na pegylowaną asparaginazę pochodzącą z E. coli. Jest to też jedyna dostępną opcją leczenia dla dzieci z różnymi chłoniakami, u których wystąpiła reakcja nadwrażliwości na L-asparaginazy produkowane przez E. coli”.”

Zmiana polega na doprecyzowaniu wskazań zgodnych z Charakterystyką Produktu Leczniczego, w których produkt leczniczy Erwinase jest obecnie refundowany, na podstawie Decyzji Ministra Zdrowia Nr R15125754/28W.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

