



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezecie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 104/2016 z dnia 26 września 2016 roku

w sprawie oceny leku Xolair (omalizumabum)

kod EAN: 5909990708376, we wskazaniu: leczenie ciężkiej astmy  
alergiczej IgE zależnej omalizumabem (ICD-10 J 45.0)

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xolair (Omalizumabum) roztwór do wstrzykiwań, 75 mg, 1 amp.-strzyk. , kod EAN 5909990708376, we wskazaniu: leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem (ICD-10 J 45.0), w ramach istniejącej grupy limitowej i w dawanie go bezpłatnie, pod warunkiem zaproponowania instrumentu podziału ryzyka, jaki zagwarantuje efektywność kosztową.*

#### Uzasadnienie

*Produkt leczniczy Xolair (omalizumab) jest rekombinowanym humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym, które się wiąże z IgE i zapobiega jego wiązaniu do receptora. Lek, który stosowany jest u chorych z ciężką astmą, w Polsce refundowany jest od listopada 2012 r. Omalizumab wykazał się skutecznością w leczeniu IgE zależnej astmy oskrzelowej odpornej na leczenie i jego stosowanie w tym schorzeniu u pacjentów od 6-go roku życia rekomendowane jest przez polskie i zagraniczne towarzystwa naukowe. W wielu badaniach klinicznych udokumentowano skuteczność leku w poprawie stanu klinicznego i jakości życia w rozpatrywanej populacji pacjentów. Terapia omalizumabem jest względnie bezpieczna, a udokumentowane poważne działania niepożądane są nieliczne. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: bóle głowy i reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk, rumień oraz świąd. W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku od 6 do <12 lat najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były ból głowy, gorączka oraz ból w nadbrzuszu. Większość tych działań miało łagodne lub umiarkowane nasilenie. Wyniki zidentyfikowanych przeglądów systematycznych i metaanaliz wskazują na skuteczność omalizumabu w leczeniu umiarkowanej i ciężkiej astmy alergicznej zarówno w populacji dorosłych, młodzieży (>12 lat), jak i dzieci w wieku 6-12 lat, a także na akceptowalny profil bezpieczeństwa. Wykazano, iż omalizumab zmniejsza częstość występowania zaostrzeń astmy, ogranicza zużycie wziewnych kortykostroidów, zmniejsza częstość hospitalizacji.*



*Pozytywne rekomendacje dotyczące finansowania tego preparatu w innych krajach, a także aspekt społeczny leczenia (zmniejszenie częstości hospitalizacji, możliwość powrotu do pracy zawodowej, możliwość zmniejszenia zużycia lub odstawienia glikokortykosteroidów i związane z tym uniknięcie działań niepożądanych związanych z tym leczeniem) świadczą o tym, że dalsze refundowanie przedmiotowej technologii lekowej wydaje się być opłacalne z perspektywy społecznej mimo wysokiej ceny leku, co powoduje przekroczenie progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.*

*Analiza inkrementalna wpływu na budżet wykazała zwiększenie wydatków płatnika o 1,7 mln zł w I roku oraz 2,5 mln zł w II roku. Należy jednak podkreślić, że zwiększenie kosztów wynika z włączenia do programu lekowego dzieci w wieku 6-12 lat, które dotąd nie mogły otrzymywać tego skutecznego leku.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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.4351.26.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Xolair (omalizumab) w ramach programu lekowego: Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem (ICD-10 J 45.0)”.  
Data ukończenia: 16 września 2016 r.