



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 22/2017 z dnia 6 marca 2017 roku

w sprawie oceny leku Bosulif (bosutynib) kod EAN: 5909991056841,
w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki
szpikowej bosutynibem (ICD-10 C92.1)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Bosulif (bosutynib), tabl. powł., 100 mg, 28 szt., kod EAN 5909991056841, w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej bosutynibem (ICD-10 C92.1)”.

Uzasadnienie

Produkt leczniczy Bosulif jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą białaczką szpikową (CML) z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej, fazie akceleracji i fazie przetłomu blastycznego, którzy byli wcześniej leczeni jednym lub wieloma inhibitorami kinazy tyrozynowej i w przypadku których imatynib, nilotynib i dasatynib nie są właściwymi produktami leczniczymi, zatem u których bosutynib byłby zastosowany jako ostatnia linia leczenia.

Wskazanie z programu różni się od wskazania zarejestrowanego przez EMA.

Bosulif jest lekiem sierocym, który warunkowo został dopuszczony przez Europejską Agencję Leków i którego badania na większej grupie chorych powinny być zakończone do końca września 2018 r. Oczekuje się dodatkowych danych potwierdzających skuteczność bosutynibu w docelowym leczeniu ostatniego rzutu u dorosłych pacjentów z CML w fazie przewlekłej, akceleracji i kryzy blastycznej, uprzednio leczonych z jednym lub więcej inhibitorem(-ami), kinazy tyrozynowej i dla których imatynib, nilotynib i dasatynib nie są uważane za odpowiednie sposoby leczenia. Do badania włączani będą pacjenci stosujący bosutynib w 4 linii leczenia czyli z „niezaspokojonymi potrzebami medycznymi” (ang. unmet medical need), u których lek byłby stosowany jako ostatnia linia leczenia.

Należy podkreślić, iż brak jest ciągle bezpośrednich porównań skuteczności i wielkości działań niepożądanych leku, gdyż badana grupa chorych jest niewielka i zróżnicowana.



W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.34.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Bosulif (bosutynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej bosutynibem (ICD-10 C92.1)”, Data ukończenia: 24 lutego 2017.