



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 153/2017 z dnia 12 czerwca 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną dimethylis fumaras, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. leczenie pacjentów w wieku od 12 lat

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną dimethylis fumaras w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: leczenie pacjentów w wieku od 12 lat, pod warunkiem że lek stosowany będzie wyłącznie w zmodyfikowanym programie lekowym „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
dimethylis fumaras	Tecfidera, kaps. dojel. twarde, 120 mg 14 kaps. kod EAN: 0646520415445	leczenie pacjentów w wieku od 12 lat
	Tecfidera, kaps. dojel. twarde, 240 mg 56 kaps. kod EAN: 0646520415452	

Uzasadnienie

Rada uznała za zasadne wprowadzenie zmian proponowanych przez Ministra Zdrowia w dotychczasowym opisie programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”, w szczególności w zakresie obniżenia wieku pacjentów, u których można stosować leki zawierające substancje czynne: teriflunomidum, dimethylis fumaras oraz peginterferonum beta-1a do 12 roku życia, pod warunkiem wprowadzenia do programu obowiązku stosowania leków zawierających substancje czynne: teriflunomidum, dimethylis fumaras oraz peginterferonum u chorych od 12 do 18 roku życia, wyłącznie w ośrodkach zapewniających leczenie pod opieką zespołów lekarskich składających się z neurologów i neurologów dziecięcych, mających doświadczenie w leczeniu SM, oraz pod warunkiem przekazania opiekunom chorych/chorym kwalifikowanym do terapii wyżej wymienionymi substancjami pisemnej informacji na temat aktualnego stanu wiedzy na temat bezpieczeństwa i skuteczności ich stosowania w tej grupie wiekowej oraz uzyskania pisemnej świadomej zgody na ich zastosowanie. W opinii dotyczącej modyfikacji programu Rada odnotowała,



że nie określono wprawdzie bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leków zawierających substancje czynne: teriflunomidum, dimethylis fumaras oraz peginterferonum beta-1a u dzieci od 12 roku życia, jednak niektóre krajowe towarzystwa neurologiczne uznają, że dzieci z SM w wieku <16 lat mogą być leczone wymienionymi wyżej substancjami, pod warunkiem wszakże, iż leczenie to będzie prowadzone w specjalnych klinikach pod opieką zespołu lekarskiego składającego się z neurologów i neurologów dziecięcych mających doświadczenie w leczeniu MS. Należy odnotować brak randomizowanych badań klinicznych dotyczących stosowania teryflunomidu, peginterferonu beta-1a i fumaranu dimetylu w populacji pediatrycznej. Dostępne dane pochodzą z nielicznych analiz retrospektywnych/badań obserwacyjnych/wczesnej fazy, jest więc niezwykle istotne, aby chorzy/ich opiekunowie mieli możliwość zapoznania się z aktualnym stanem wiedzy przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu terapii.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.431.2017.PB.1 z dnia 25.05.2017 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
teriflunomidum	Aubagio, tabl. powł., 14 mg 28 tabl., kod EAN: 5909991088170	leczenie pacjentów w wieku od 12 lat
dimethylis fumaras	Tecfidera, kaps. dojel. twarde, 120 mg 14 kaps. kod EAN: 0646520415445	
	Tecfidera, kaps. dojel. twarde, 240 mg 56 kaps. kod EAN: 0646520415452	
peginterferonum beta-1a	Plegridy, roztwór do wstrzykiwań, 63µg, 94 µg 2 wstrz. po 0,5 ml, kod EAN: 0646520437201	
	Plegridy, roztwór do wstrzykiwań, 63µg, 94 µg 2 amp.-strz. po 0,5 ml, kod EAN: 0646520441970	
	Plegridy, roztwór do wstrzykiwań, 125µg 2 wstrz. po 0,5 ml, kod EAN: 0646520442113	
	Plegridy, roztwór do wstrzykiwań, 125 µg 2 amp.-strz. po 0,5 ml, kod EAN: 0646520442274	

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 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 opracowania „Teryflunomid, fumaran dimetylu, interferon beta, peginterferon beta-1a, octan glatirameru w stwardnieniu rozsianym Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian

w dotychczasowym opisie programu lekowego: „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”, nr (OT.434.21.2017), Data ukończenia: 8 czerwca 2017 r.