



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 254/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie nelarabiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C91.0 i C83.5 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie nelarabiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C91.0 (ostra białaczka limfoblastyczna) i C83.5 (chłoniak nieziarniczny limfoblastyczny (rozlany)), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Stosowanie nelarabiny powinno być ograniczone do leczenia ratunkowego, chorych z ostrą białaczką limfoblastyczną T-komórkową i chłoniakiem limfoblastycznym T-komórkowym, którzy mają szansę na przeszczepienie komórek krwiotwórczych.

Uzasadnienie

Nelarabina jest prolekiem dla analogu deoksyguanozyny ara-G. Nagromadzenie ara-GTP w blastach białaczkowych pozwala na preferencyjne wbudowywanie ara-GTP do kwasu deoksyrybonukleinowego (DNA) i prowadzi do zahamowania syntezy DNA. To powoduje śmierć komórki nowotworowej.

Nelarabina wskazana jest w ramach chemioterapii ratunkowej w leczeniu pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną T-komórkową (T-ALL) i chłoniakiem limfoblastycznym T-komórkowym, u których nie było reakcji na leczenie lub wystąpiła wznowa po zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii. W obydwu tych schorzeniach nelarabina uzyskała status leku sierocego.

Ze względu na małą liczbę leczonych pacjentów i ich ciężki stan kliniczny, spowodowany nieskutecznością dotychczasowego leczenia lub wznową choroby, brak jest mocnych dowodów naukowych na zasadność zastosowania nelarabiny (nazwa firmowa Atriance) w skojarzeniu ze standardową chemioterapią. Lek jest jednak zalecany klinicznie przez wiele krajów, jako "ostatnia deska ratunku" szczególnie dla młodych pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną T-komórkową i nieziarnicznym chłoniakiem limfoblastycznym z komórek T. Lek refundowany jest w 18 krajach europejskich. W Polsce od kilku lat corocznie nelarabiną jest leczonych ok. 10 osób, co kosztuje kilkaset tysięcy



złoty. Lek ma poważne działania niepożądane, zwłaszcza dotyczące neurotoksyczności, ale jest podawany w opcji ratowania życia i tylko u chorych przygotowywanych do przeszczepu szpiku.

Lek jest drogi i jego cena powinna być znacząco obniżona.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-OT-431-31/2014 „Nelarabina we wskazaniu ICD 10: C91.0 i C83.5 (ostra białaczka limfoblastyczna i chłoniak nieziarniczy limfoblastyczny rozlany) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, Warszawa, 20 sierpnia 2014 r.