



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 76/2015 z dnia 1 czerwca 2015 roku
w sprawie oceny leku Lemtrada (alemtuzumab), EAN
5909991088156, we wskazaniu: I-sza linia leczenia dorosłych chorych
na stwardnienie rozsiane o przebiegu rzutowo-remisyjnym

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Lemtrada (alemtuzumab), 12 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fioł., kod EAN 5909991088156, we wskazaniu: I-sza linia leczenia dorosłych chorych na stwardnienie rozsiane o przebiegu rzutowo-remisyjnym, w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego alemtuzumabem (ICD-10 G.35).

Uzasadnienie

Lek jest wprowadzie bardziej skuteczny niż interferon beta-1a, ale ze względu na dużą liczbę działań niepożądanych, stosunkowo niedługie doświadczenie z ocenianym lekiem i brak badań porównawczych z innymi lekami, nie powinien być refundowany w chwili obecnej. Europejska Agencja Leków wymaga dodatkowego monitorowania bezpieczeństwa leku.

Wśród 15 dostępnych rekomendacji klinicznych tylko jedna opinia była jednoznacznie pozytywna. W innych przypadkach alemtuzumab był opisywany jako obiecująca terapia, której rekomendowanie wymaga dalszych badań. Obecnie lek nie jest refundowany w żadnym kraju Europy o PKB per capita podobnym do Polski. Na obecnym etapie, zgodnie z opinią FDA, do rozważenia pozostaje stosowanie leku u chorych, u których nie udało się uzyskać dostatecznej odpowiedzi na wcześniej stosowane leki.

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

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 2015r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-9/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Lemtrada (alemtuzumab) we wskazaniu: I-sza linia leczenia dorosłych chorych na stwardnienie rozsiane o przebiegu rzutowo-remisyjnym”, 21 maja 2015 r.

