



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 104/2018 z dnia 29 października 2018 roku

w sprawie oceny leku Remsima (infliksymab) w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10 K50)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Remsima (infliksymab), 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 1 fiołka, kod EAN: 5909991086305, w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10 K50)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem uwzględnienia [redacted].

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zapisy proponowanego programu lekowego obejmują leczeniem chorych z umiarkowaną aktywnością choroby. W przypadku dorosłych pacjentów jest to zbieżne ze wskazaniem rejestracyjnym, zaś w przypadku populacji pediatrycznej - wykracza poza rejestrację leku (zgodnie z ChPL, Remsima jest wskazany do leczenia chLC u dzieci i młodzieży wyłącznie w ciężkiej postaci).

Proponowany program lekowy umożliwia też terapię kobietom w ciąży i karmiącym piersią, oraz rozszerza kryteria ponownej kwalifikacji do leczenia IFX o dorosłych pacjentów. Zmiany te są zgodne z wytycznymi praktyki klinicznej, opiniami ekspertów oraz poparte dowodami naukowymi.

Choroba Leśniowskiego i Crohna (chLC) to przewlekły, zwykle ziarniniakowy proces zapalny, w którym zmiany pierwotne mogą zajmować każdy odcinek przewodu pokarmowego (od jamy ustnej do odbytu). Cechą charakterystyczną są naprzemienne okresy zaostrzeń i remisji, powikłania układowe i objawy pozajelitowe.

Rekomenduje się glikokortykosteroidy i ich skojarzenie z tiopurynami (azatiopryna, 6-merkaptopuryna) oraz metotreksatem. Leki blokujące TNF, w tym infliksymab (IFX), zalecane są u pacjentów z umiarkowaną i ciężką postacią chLC w indukcji i podtrzymaniu remisji, w przypadku niepowodzenia leczenia steroidami/immunosupresantami lub ich nietolerancji.



Celem leczenia jest osiągnięcie remisji klinicznej oraz wygojenie zmian śluzówkowych (trwała, głęboka remisja). Celem leczenia podtrzymującego jest utrzymanie remisji bez steroidów, zminimalizowanie liczby zaostrzeń oraz zmniejszenie ryzyka wystąpienia powikłań.

Dowody naukowe

Nie zidentyfikowano badania klinicznego porównującego skuteczność i bezpieczeństwo IFX w populacji dzieci, młodzieży i dorosłych z umiarkowaną postacią chLC. Odnaleziono 3 prospektywne badania z randomizacją dla populacji szerszej niż wnioskowana, czyli chorych z umiarkowaną i ciężką aktywnością chLC, w tym 2 dotyczące populacji dorosłych pacjentów (ACCENT I i Targan 1997) oraz 1 obejmujące dzieci i młodzież (badanie REACH).

W badaniu REACH, stosowanie IFX co 8 tygodni skutkowało uzyskaniem: odpowiedzi na leczenie u 73% oraz 63,5% chorych, odpowiednio w 30. oraz 54. tygodniu; remisji choroby u 59,6% w 30. tygodniu oraz 55,8% badanych w 54. tygodniu obserwacji. Spośród 36 pacjentów stosujących kortykosteroidy na początku badania, 15 przerwało ich przyjmowanie po fazie indukcyjnej (w 10. tygodniu). Do końca obserwacji, tj. do 54. tygodnia, 10 na 12 chorych z ramienia IFX zakończyło terapię kortykosteroidami.

W grupie pacjentów stosujących IFX średnia poprawa jakości życia, mierzona kwestionariuszem IMPACT III, wzrosła o 24,7 pkt oraz 26,5 pkt względem wartości początkowych, odpowiednio w 30. oraz 54. tygodniu terapii.

Wyniki opracowań wtórnych potwierdzają, że IFX wykazuje przewagę nad placebo w indukcji i utrzymaniu remisji oraz charakteryzuje się korzystnym profilem bezpieczeństwa. Stosowanie IFX redukowało ryzyko hospitalizacji i zabiegów chirurgicznych, a także prowadziło do wygojenia śluzówki jelita.

Problem ekonomiczny

Aktualnie, żaden lek objęty programem „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (ICD-10 K 50)” nie jest finansowany w umiarkowanej, czynnej postaci chLC. Jako potencjalny, przyszły komparator uwzględniono adalimumab, który jest refundowany tylko u chorych z ciężką postacią chLC.

Produkt leczniczy Remsima będzie finansowany ze środków publicznych w ramach istniejącej grupy limitowej „1050.3, blokery TNF – infliksymab”, a wnioskowana technologia będzie wydawana pacjentowi bezpłatnie.

Dodatkowe wydatki, które poniesie NFZ w związku z finansowaniem leczenia IFX we wnioskowanym wskazaniu wynosić będą:

[Redacted text]

Przewidywane wprowadzenie leków biopodobnych spowoduje znaczne obniżenie kosztów leczenia IFX.

Główne argumenty decyzji

Zmiany proponowane w programie lekowym są poparte dowodami naukowymi oraz zgodne z wytycznymi praktyki klinicznej i opiniami ekspertów.

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.4331.24.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Remsima (infliksymab) w ramach programu lekowego: »Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (ICD-10 K 50)«”. Data ukończenia: 18 października 2018.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Celltrion Healthcare).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Celltrion Healthcare) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Celltrion Healthcare).