



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 25/2019 z dnia 1 kwietnia 2019 roku  
w sprawie oceny leku Imbruvica (ibrutynib)  
w ramach programu lekowego „Ibrutynib w leczeniu chorych  
na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10 C.91.1)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Imbruvica (ibrutynib), kapsułki twarde, 140 mg, 90 kaps., kod EAN: 5909991195137, w ramach programu lekowego „Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10 C.91.1)”; w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.*

*Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*



### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Przedmiotowy wniosek dotyczy rozszerzenia populacji obecnie leczonej w programie lekowym B. 92 „Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10 C.91.1)”*

*o pacjentów bez delecji 17p i/lub mutacji w genie TP53:*

- z wczesnym nawrotem choroby (do 24 miesięcy od rozpoczęcia leczenia), po I. linii leczenia z zastosowaniem przeciwciała anty-CD20, w skojarzeniu z analogiem puryn lub bendamustyną lub*
- z opornością na chemioimmunoterapię, niezależnie od linii leczenia.*

*Wnioskowane wskazanie jest węższe w stosunku do wskazania zarejestrowanego, które, zgodnie z ChPL Imbruvica, obejmuje wszystkich chorych z CLL po co najmniej jednej linii leczenia.*

#### Dowody naukowe

*Pochodzą z jednego badania randomizowanego RESONATE i badania obserwacyjnego Osterborg 2016.*



Problem ekonomiczny

Terapia jest efektywna kosztowo

Główne argumenty decyzji

*Ibrutynib jest terapią przełomową i powszechnie akceptowaną w leczeniu przewlekłej białaczki limfatycznej.*

**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.4331.2.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Imbruvica (ibrutynib) we wskazaniu: w ramach programu lekowego »Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10: C.91.1)«”.  
Data ukończenia: 21.03.2019 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia.
2. Opinia ekspercka przedstawiona w trakcie posiedzenia.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Janssen - Cilag Polska Sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Janssen - Cilag Polska Sp. z o.o. 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 2018 r., poz. 1330 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 z późn. zm.).

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Janssen - Cilag Polska Sp. z o.o.