



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 52/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku

w sprawie oceny leku Revolade (eltrombopag) w ramach programu lekowego „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną przeciwwskazania do wykonania splenektomii (ICD-10 D69.3)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:*

- *Revolade (eltrombopag) tabletki powlekane, 25 mg, 28 tabl., kod EAN 5909990748204,*
- *Revolade (eltrombopag) tabletki powlekane, 50 mg, 28 tabl., kod EAN 5909990748235,*

*w ramach programu lekowego „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną przeciwwskazania do wykonania splenektomii (ICD-10 D69.3)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie, pod warunkiem radykalnego obniżenia kosztów leczenia.*

*Rada Przejrzystości proponuje bardziej korzystny dla płatnika instrument dzielenia ryzyka, oparty o odpowiedź na leczenie.*

*Efektom obniżenia ceny powinno być*

*Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*

#### **Uzasadnienie**

##### Problem decyzyjny

*Pierwotna małopłytkowość immunologiczna jest nabytym schorzeniem immunologicznym, przebiegającym z izolowanym obniżeniem liczby płytek we krwi obwodowej manifestującym się głównie krwawieniami z błon śluzowych. Zachorowalność roczną w ogólnej populacji dorosłych w Polsce szacuje się na 3,5/100 000. Groźne dla życia krwawienia do ośrodkowego układu nerwowego i przewodu pokarmowego są dość rzadkie.*

*Eltrombopag, agonista receptora dla trombopoetyny, zwiększa wprawdzie liczbę płytek krwi i zmniejsza liczbę krwawień, w tym ciężkich krwawień, lecz nie przekłada się to na liczbę zgonów. Aktualny wniosek rozszerza leczone*



już w programie lekowym populację o chorych mających przeciwwskazania do splenektomii.

Doświadczenie z lekiem jest krótkie, ale częstość znaczących działań niepożądanych jest mała.

#### Dowody naukowe

Przeglądy systemowe (Wang 2016, Bylsma 2018) wykazały odpowiedź na leczenie również u chorych nie poddawanych splenektomii.

#### Problem ekonomiczny

Koszt QALY po zastosowaniu proponowanego RSS z perspektywy wspólnej wynosi [redacted] PLN i [redacted].

Poszerzenie populacji objętej leczeniem powinno wiązać się z dalszym obniżeniem ceny leku we wszystkich obowiązujących programach lekowych. Dodatkowo, niezbędne jest wprowadzenie mechanizmu dzielenia ryzyka w oparciu o odpowiedź na leczenie po 6 tygodniach terapii oraz kolejnego obniżenia ceny w przypadku kontynuacji terapii powyżej 2 lat.

#### Główne argumenty decyzji

- Mocne dowody naukowe na skuteczność we wnioskowanej populacji.
- Spójność z wcześniejszą decyzją obejmującą chorych poddanych splenektomii.
- [redacted] w przypadku zastosowania proponowanego przez Wnioskodawcę RSS.
- Liczne wytyczne kliniczne, w których Revolade (eltrombopag) jest rekomendowany do stosowania w co najmniej II linii leczenia.

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

#### **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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4331.17.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Revolade (eltrombopag) w ramach programu lekowego: «Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną przeciwwskazania do wykonania splenektomii (ICD-10 D69.3)»”. Data ukończenia: 19 czerwca 2019 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Novartis Poland Sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Novartis Poland 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:** Novartis Poland Sp. z o.o.