



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 5/2020 z dnia 13 stycznia 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku MabThera (rytuksymab) we wskazaniu: guz zapalny oczodołu w przebiegu choroby IgG4-zależnej (ICD-10: H05.1)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku MabThera (rytuksymab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, ampułka 500 mg, we wskazaniu: guz zapalny oczodołu w przebiegu choroby IgG4-zależnej (ICD-10: H05.1).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Choroby Ig4 zależne (IgG4-RD) mogą dotyczyć każdego narządu, jednak najczęściej rozwijają się w trzustce, przewodzie wątrobowo-żółciowym, gruczołach ślinowych, oczodole oraz węzłach chłonnych. Wystąpienie objawów chorobowych wiąże się zwykle z masywnym zajęciem danego narządu.

Częstość występowania nowych przypadków zachorowania na IgG4-RD ocenia się na 2,63–10,2 przypadków na milion osób. Częściej chorują mężczyźni niż kobiety (stosunek 5:1).

Zarówno gruczoły łzowe, jak i tkanki miękkie oczodołu są często zajęte w przebiegu IgG4-zależnych chorób i mogą być ich pierwszym objawem. Histopatologicznie stwierdza się włóknienie wielogniskowe oraz eozynofilowe włóknienie śródnaczyniowe. Zmianom tym towarzyszy jedno- lub dwustronny bezbolesny obrzęk gruczołów łzowych, bez istotnego upośledzenia ostrości wzroku i suchego zapalenia rogówki oraz spojówek (łac. keratoconjunctivitis sicca).

Wniosek dotyczy pacjenta, u którego zastosowano leczenie operacyjne, metotreksat, azatioprynę, cyklosporynę, cyklofosfamid, sterydoterapię (prednizon). Ponadto w dokumentacji wskazano, iż u przedmiotowego pacjenta jedynymi alternatywami są radioterapia lub enukleacja, prowadzące do utraty wzroku.



Skuteczność kliniczna i praktyczna

W podsumowaniu przeglądu systematycznego Detiger 2019 wskazano, że rytuksymab stanowi skuteczną formę leczenia pacjentów z nawrotową postacią ocznych objawów IgG4-RD, co również potwierdza wnioskujący konsultant/ekspert.

Bezpieczeństwo stosowania

Brak jest wyników analiz bezpieczeństwa stosowania leku w omawianym wskazaniu. Najczęstszymi ciężkimi reakcjami niepożądanymi opisanymi w ChPL są m.in.: ciężkie reakcje na wlew, zaburzenia o charakterze krążeniowo - oddechowym, ciężkie reakcje skórne, reaktywacja WZW typu B.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Lek zarejestrowany jest do stosowania w leczeniu: chłoniaków nieziarnicznych, przewlekłej białaczki limfocytowej, reumatoidalnego zapalenia stawów oraz ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń i mikroskopowym zapaleniem naczyń oraz pęcherzycy zwykłej. W raportach EMA, stosunek korzyści do ryzyka dla leku MabThera oceniono jako pozytywny [AR EMA 2016/2014/2013/2010]).

Konkurencyjność cenowa

Najtańszy dostępny na rynku rytuksymab.

Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców

Na podstawie opinii eksperta, ankietowego przez Agencję, liczebność populacji docelowej (tj. liczby pacjentów z ocenianym wskazaniem, która przyjmowałaby RTX przy uwzględnieniu, że jest to sytuacja, w której wyczerpano u danego świadczeniobiorcy wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych) oszacowano na 1 pacjenta rocznie. Koszty terapii z należy ocenić jako niewysokie.

Alternatywna technologia medyczna, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W rozważanym przypadku nie ma technologii lekowej ani zabiegowej, która mogłaby stanowić alternatywną terapię dla wnioskowanej populacji.

Główne argumenty decyzji

Mając na uwadze indywidualny przypadek, gdzie wykorzystano wszystkie elementy dostępnych terapii, uwzględnienie terapii w najnowszych doniesieniach, Rada uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego rytuksymab (Mabthera), w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, we wskazaniu: guz zapalny oczodołu w przebiegu choroby IgG4-zależnej (ICD-10: H05.1).

Uwagi Rady

Rada zwraca uwagę na zasadność podawania najtańszego, dostępnego na rynku, preparatu rytuksymabu.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr: OT.422.116.2019 „MabThera (rytuksymab) we wskazaniu: guz zapalny oczodołu w przebiegu choroby IgG4-zależnej (ICD-10: H05.1) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”. Data ukończenia: 8 stycznia 2020 r.