



Rekomendacja nr 31/2013

z dnia 25 lutego 2013 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia opieki zdrowotnej „podanie lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowno uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia”

Prezes Agencji nie rekomenduje usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach chemioterapii niestandardowej świadczenia opieki zdrowotnej „podanie lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowno uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia”. Warunkiem dalszego finansowania terapii powinno być obniżenie ceny preparatu do poziomu efektywności kosztowej.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za niezasadne usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia „podanie lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim” realizowanego w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego chemioterapii niestandardowej

Jednocześnie, przychylając się do uzasadnienia zawartego w Stanowisku Rady Przejrzystości, Prezes Agencji uważa, iż warunkiem dalszego finansowania terapii powinno być obniżenie ceny preparatu do poziomu efektywności kosztowej.

Choroba składa się z nawrotów i remisji, stąd większość chorych na szpiczaka mnogiego wymaga wielu linii leczenia. Celem aktualnie wprowadzanych schematów leczenia jest wydłużanie całkowitego przeżycia, a przyjęte sposoby kontynuacji leczenia po uzyskaniu najlepszej odpowiedzi oraz nawrotowego i opornego szpiczaka mnogiego przedłużają czas wolny od progresji.

Blisko połowa chorych wykazuje oporność na leczenie I linii, a ci którzy odpowiedzieli na terapię, w miarę trwania choroby wykazują narastającą oporność. Progresja występuje u większości chorych, a czas trwania remisji po nawrocie skraca się z każdą kolejną linią leczenia.

Uzyskanie kolejnej remisji wymaga zastosowania leku o innym mechanizmie działania.



Wnioskowana terapia zapewnia większy wybór w zakresie kolejnej opcji leczenia, wydłuża okres między remisjami oraz czas przeżycia, wyróżniając się nadto brakiem działania neurotoksycznego.

Koszt leczenia jest wysoki, przekracza ustawowy próg opłacalności, stąd Prezes Agencji uznaje za wskazane obniżenie kosztów terapii.

Przedmiot wniosku

Wnioskodawca, w przedłożonym zleceniu w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych chemioterapii niestandardowej świadczenia opieki zdrowotnej, podał wskazanie do stosowania lenalidomidu: leczenie dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia.

Problem zdrowotny

Szpiczak mnogi (szpiczak plazmocytowy, *multiple myeloma*, *myeloma multiplex*, *MM*, C90.0) jest złośliwym, nieuleczalnym nowotworem hematologicznym, który charakteryzuje się monoklonalnym rozrostem komórek plazmatycznych. Etiologia choroby nie jest znana. Pewną rolę przypisuje się czynnikom genetycznym i długotrwałej stymulacji antygenowej w przebiegu zakażeń bakteryjnych lub wirusowych. Znaczenie może mieć długotrwała ekspozycja na promieniowanie jonizujące, benzen, azbest, środki ochrony roślin i inne substancje toksyczne stosowane w przemyśle chemicznym.

Rozwój szpiczaka jest kilkietapowy. W następstwie translokacji chromosomowych w obrębie łańcucha ciężkiego immunoglobulin, powstających w czasie przełączania klasy i somatycznych hipermutacji, dochodzi do zestawienia sekwencji wzmacniających geny kodujące immunoglobuliny z onkogenami, co prowadzi do unieśmiertelnienia komórki i pojawienia się ograniczonej liczby monoklonalnych plazmocytoz (MGUS - gammapatia monoklonalna o nieokreślonym znaczeniu). Przejściu MGUS w szpiczaka plazmocytoz sprzyjają niestabilność kariotypu i dodatkowe aberracje genetyczne. Komórka, w której dochodzi do zmian zapoczątkowujących proces nowotworowy to prawdopodobnie limfocyt B pamięci immunologicznej. Nawrotowe komórki plazmatyczne wytwarzają poza immunoglobulinami wiele cytokin i same podlegają ich wpływowi, co stymuluje ich proliferację; jest to charakterystyczna cecha tych komórek. Najbardziej typową cechą szpiczaka są zmiany osteolityczne w kościach, spowodowane m.in. nadmiernym pobudzeniem osteoklastów.

Klinicznie objawy są powodowane przez rozrost komórek nowotworowych i wydzielane przez nie białka i cytokiny. Najczęstszym symptomem jest ból kostny (łędźwiowy odcinek kręgosłupa, miednica, żebra), któremu towarzyszą objawy neurologiczne (niedowład i porażenia kończyn), hiperkalcemia i jej następstwa, nawracające zakażenia układu oddechowego i moczowego, niewydolność nerek (u ok. 30% w chwili rozpoznania), neuropatia obwodowa (zwykle ruchowocuciowa), zespół nadmiernej lepkości (u <10%), powiększenie wątroby, rzadko obwodowych węzłów chłonnych i śledziony, a także żółtaki na dłoniach i podeszwach stóp. Charakterystyczne jest wystąpienie triady objawów: zwiększonego odsetka plazmocytoz w szpiku, obecność białka M (monoklonalnego) w surowicy lub moczu i zmian osteolitycznych w kościach. Rzadko, w tzw. postaci niewydzielającej, szpiczak przebiega bez obecności białka M w surowicy i moczu.

Odmiany szpiczaka plazmocytoz to:

1. Guz plazmocytoz odosobniony – występuje jako pojedynczy guz w kości i stanowi < 5% wszystkich nowotworów plazmocytoz. U 1-2% chorych występuje poza kośćmi, w jakimkolwiek miejscu ciała.
2. Białaczka plazmocytoz – najbardziej zaawansowane stadium szpiczaka. Rozpoznawana, gdy liczba nowotworowych plazmocytoz we krwi przekracza 2000 μ l/lub >20% krążących leukocytoz. Wyróżnia się białaczkę plazmocytoz pierwotną (*de novo*) i wtórną, która występuje jako schyłkowe stadium szpiczaka. Obie postaci przebiegają agresywnie i w obu obserwuje się inaktywację TP53 (strażnik genomu) przez mutację kodującą lub delecję 17p13, co wiąże się ze złym rokowaniem i krótkim czasem przeżycia. Większość chorych przeżywa tylko kilka miesięcy od rozpoznania.

3. Zespół POEMS – bardzo rzadka, osteosklerotyczna odmiana szpiczaka, charakteryzująca się polineuropatią, powiększeniem wątroby, śledziony lub węzłów chłonnych, endokrynopatią (najczęściej hipogonadyzmem, rzadziej ginekomastią, niedoczynnością tarczycy lub kory nadnerczy, cukrzycą, nadczynnością przytarczyc), obecnością białka M i zmianami skórnyymi.

Współczesne sposoby kontynuacji leczenia po uzyskaniu najlepszej odpowiedzi oraz nawrotowego i opornego szpiczaka mnogiego przedłużają czas wolny od progresji, a celem aktualnie wprowadzanych schematów leczenia jest wydłużanie całkowitego przeżycia. Ważne jest, aby terapia zmniejszyła maksymalnie masę nowotworu, nie nasilała niedoborów odporności, była dobrze tolerowana i łatwa do przeprowadzenia. Nie określono grup chorych mogących odnieść największą korzyść z leczenia podtrzymującego, a także optymalnych dawek i czasu trwania takiej terapii [PGSz 2012].

Wybór leczenia zależy od wielu czynników, m.in.: od terapii zastosowanej w I linii, utrzymywania się remisji, występowania powikłań. Chorzy, u których odpowiedź na leczenie utrzymywała się dłużej niż 2 lata mogą odnieść korzyść z powtórzenia tej samej terapii.

W nawrotowym i opornym szpiczaku mnogim stosuje się schematy 2-lekowe, m.in.: u pacjentów z nawrotem o przebiegu indolentnym oraz starszych ze względu na kumulację toksyczności: talidomid + deksametazon; bortezomib + deksametazon; lenalidomid + deksametazon; bortezomib + pegylowana postać doksorubicyny; bendamustyna w monoterapii lub w kombinacjach z deksametazonem oraz lenalidomidem.

Schematy 3- i 4-lekowe stosuje się u pacjentów młodszych, u których nawrót następuje szybko: VTD (bortezomib, talidomid, prednizon); VMPT (bortezomib, malfalan, prednizon, talidomid); VMDT (bortezomib, melfalan, deksametazon, talidomid); RVD (lenalidomid, bortezomib, deksametazon); PAD (bortezomib, doksorubicyna, deksametazon) [PGSz 2012].

Obok terapii podstawowej stosuje się także leczenie wspomagające m.in.: zapobiegające niewydolności nerek, osteolizie, zakażeniom, leczenie hiperkalcemii i przełomu hiperkalcemicznego, hiperproteinemii i zaburzeń krzepnięcia, niedokrwistości, bólu oraz profilaktykę przeciwwzakrzepową.

Czas pomiędzy pojawieniem się pierwszych zmian genetycznych w plazmocytach a wystąpieniem pełnoobjawowej choroby wynosi ≥ 20 -30 lat. U ok. 10% osób choroba przebiega łagodnie i często nie wymaga leczenia (postać tłąca), zaś przeżycie z objawową postępującą postacią choroby, dzięki nowym lekom, wydłużyło się do 5-6 lat, zwłaszcza wśród młodych chorych. Blisko połowa chorych wykazuje oporność na leczenie I linii, a ci którzy odpowiedzieli na terapię, w miarę trwania choroby wykazują narastającą oporność. Progresja występuje u większości chorych w ciągu 3 lat od uzyskania remisji, a jej czas trwania po nawrocie skraca się z każdą kolejną linią leczenia.

Według eksperta klinicznego w dziedzinie onkologii „szpiczak plazmocytowy stał się nieuleczalną (poza nielicznymi przypadkami) chorobą przewlekłą, co oznacza, że większość chorych wymaga wielu linii leczenia, gdyż choroba składa się z nawrotów i remisji, a uzyskanie kolejnej remisji wymaga zastosowania leku o innym mechanizmie działania.”

Najnowsze badania populacyjne chorych na szpiczaka (rejstry europejskie i amerykańskie) wskazują na poprawę (w drugiej połowie lat 90) względnego przeżycia 5-letniego z niespełna 30% do ok. 60%. U chorych na szpiczaka mnogiego ryzyko wystąpienia zakrzepicy żyłnej (żył głębokich i zatorowość płucna), oraz zakrzepicy tętnic wieńcowych (zawału serca, niestabilnej anginy) jest istotnie większe niż w grupie kontrolnej [PGSz 2012].

Według danych NFZ liczba chorych z rozpoznaniem C90.0 (szpiczak mnogi) we wszystkich rodzajach świadczeń w latach 2010-2011 oraz liczba pacjentów (niepowtarzalne nr PESEL) leczonych produktem leczniczym Revlimid w ramach chemioterapii niestandardowej w latach 2010-2012 [REDACTED]

Opis wnioskowanego świadczenia

Mechanizm działania lenalidomidu obejmuje działanie przeciwnowotworowe, przeciwiangiogenetyczne, proerytropoetyczne i immunomodulacyjne. W szczególności hamuje on proliferację niektórych nowotworowych komórek hematopoetycznych (w tym komórek

szpiczakowych i tych z delecjami w obrębie chromosomu 5), zwiększa odporność komórkową zależną od komórek T i komórek typu *Natural Killer* (NK) oraz zwiększa liczbę komórek NKT, hamuje angiogenezę przez zmniejszanie migracji i adhezji komórek śródbłonna i tworzenia mikronaczyń, zwiększa wytwarzanie hemoglobiny płodowej przez hematopoetyczne komórki macierzyste CD34+ oraz hamuje wytwarzanie cytokin prozapalnych (np. TNF- α i IL-6) przez monocyty.

Podawany w skojarzeniu z lenalidomidem – deksametazon to syntetyczny hormon kory nadnerczy z grupy glikokortykosteroidów o długotrwałym i bardzo silnym działaniu przeciwzapalnym, przeciwalergicznym, przeciwgorączkowym i immunosupresyjnym.

Zgodnie z ChPL produkt leczniczy Revlimid w skojarzeniu z deksametazonem jest wskazany do leczenia pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia.

Według zlecenia Ministra Zdrowia przedmiotem oceny jest lenalidomid w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia.

Zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia oraz z zarejestrowanym wskazaniem produkt leczniczy Revlimid stosowany jest w skojarzeniu z deksametazonem, dla którego we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji (odpłatność ryczałtowa),

Lenalidomid uzyskał status leku sierocego w szpiczaku mnogim.

Alternatywna technologia medyczna

Polska Grupa Szpiczakowa oraz rekomendacje organizacji i towarzystw międzynarodowych, jako alternatywę dla lenalidomidu wskazują bortezomib lub talidomid (w ChPL ograniczenie wskazań do I linii leczenia). Wskazuje się także chemioterapię standardowa (doksorubicyna, epirubicyna, cyklofosfamid, melfalan). Komparatorem dla deksametazonu jest prednizon.

Skuteczność kliniczna

Analizę efektywności klinicznej oparto na ocenie wyników analizy podmiotu odpowiedzialnego oraz badań odnalezionych w wyniku własnego wyszukiwania Agencji. Do analizy efektywności klinicznej włączono 2 badania RCT (MM 009 i MM 010),

W obu RCT pierwszorzędowym punktem końcowym był czas do progresji choroby, natomiast przeżycie całkowite było drugorzędowym efektem.

Zarówno wyniki poszczególnych badań, jak i ich kumulacje w postaci metaanalizy wykazały w grupie leczonej lenalidomidem w skojarzeniu z deksametazonem (LEN+DEX) w porównaniu z placebo z deksametazonem (PLC+DEX) istotne statystyczne wydłużenie czasu do progresji choroby i przeżycia całkowitego (także w 48 miesięcznym okresie obserwacji) oraz większe prawdopodobieństwo wystąpienia odpowiedzi na leczenie ogółem, całkowitej odpowiedzi, prawie całkowitej odpowiedzi i częściowej odpowiedzi, a także mniejsze ryzyko wystąpienia progresji choroby. Na podstawie wyników z RCT wykazano wydłużenie czasu trwania odpowiedzi na leczenie w grupie LEN+DEX w porównaniu w PLC+DEX.

Bezpieczeństwo stosowania

W grupie pacjentów leczonych LEN+DEX w porównaniu z PLC+DEX wykazano istotnie statystycznie częstsze występowanie zdarzeń niepożądanych ≥ 3 stopnia toksyczności, tj.: neutropenii, gorączki neutropenicznej, epizodów zakrzepowo-zatorowych (wyniki z: MM 009 i MM 010 oraz ich kumulacja w metaanalizie), anemii, trombocytopenii, zakrzepicy żył głębokich, infekcji ogółem (wyniki z MM 009 i z metaanalizy), zatoru tętnicy płucnej (wyniki z metaanalizy), hipokaliemii oraz biegunki w 3 stopniu toksyczności, rezygnacji z badania z powodu zdarzeń niepożądanych, a także rzadsze występowanie rezygnacji z badania w wyniku progresji choroby (wyniki z MM 009).

Pomiędzy opcjami terapeutycznymi nie wykazano istotnych statystycznie różnic odnośnie zdarzeń niepożądanych 3 stopnia toksyczności, tj.: zatoru tętnicy płucnej (wyniki z MM 009 i MM 010), biegunki, zaparcia, nudności, zmęczenia, obrzęków obwodowe, gorączki, astenii, infekcji górnych dróg oddechowych, utraty wagi (metaanaliza), a także w stosunku do zdarzeń niepożądanych ≥ 3 stopnia toksyczności, tj.: zapalenia płuc, hiperglikemii, skurczy mięśniowych, duszności, bólów pleców, bólów kości, słabości mięśniowej, bólów stawowych, bólów głowy (wyniki z MM 009 lub MM 010).

Do dodatkowej analizy bezpieczeństwa włączono: 3 opracowania wtórne (Zamagni 2011, Carrier 2011, Palumbo 2008), 4 badania obserwacyjne (Alegre 2012, Klein 2009, Chen 2009, NCT 00179647) i 4 retrospektywne (Oehrlein 2012, Touzeau 2012, Alegre 2011, Klein 2011, Schwamborn 2011).

Po podaniu terapii LEN+DEX u $\geq 10\%$ pacjentów obserwowano przypadki wystąpienia zdarzeń niepożądanych: hematologicznych (neutropenia, anemia, trombocytopenia, leukopenia), żołądkowo-jelitowych (zaparcia, biegunki, nudności, anoreksja), neurologicznych (neuropatia, zawroty głowy, astenia), ogólnych (zmęczenie, gorączka, obrzęk obwodowy, bezsenność), mięśniowych (ból pleców, ból stawów), skórnych (wysypka), związanych z układem oddechowym (kaszel, duszność) i infekcji. Ponadto raportowano inne, ciężkie zdarzenia niepożądane, tj.: gorączkę neutropeniczną, zapalenie płuc, ból, hiperglikemię, odwodnienie, omdlenie, osłabienie mięśni, skurcze mięśni, świąd, zapalenie trzustki, śródmiąższowe zapalenie pęcherzyków płucnych.

W 2012 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał komunikat o ryzyku wystąpienia zaburzeń czynności wątroby (w tym śmiertelnych przypadkach) w związku ze stosowaniem produktu Revlimid (lenalidomid) przy innych czynnikach ryzyka. W 2012 i 2011 r. poinformowano o potencjalnym ryzyku wystąpienia drugiego pierwotnego nowotworu złośliwego u pacjentów leczonych produktem leczniczym Revlimid (lenalidomid). Dodatkowo podkreślono, że nie zaleca się stosowania lenalidomidu w niezarejestrowanych wskazaniach, z wyjątkiem badań klinicznych.

W 2011 r. EMA. wskazała, że stosunek korzyści (szczególnie w poprawie przeżycia) do ryzyka stosowania Revlimidu (ryzyko wystąpienia nowych nowotworów) pozostaje pozytywny, ale tylko w populacji pacjentów objętych zarejestrowanym wskazaniem.

FDA w 2012 r. poinformowała o wzroście ryzyka drugich pierwotnych nowotworów (np. ostrej białaczki szpikowej, zespołu mielodysplastycznego, chłoniaka Hodgkina) u pacjentów z nowozdiagnozowanym szpiczakiem mnogim, którzy otrzymywali Revlimid w porównaniu z grupą placebo (7% vs 1,8%).

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Analizę ekonomiczną (AE) wykonano na podstawie analizy i modelu ekonomicznego podmiotu odpowiedzialnego zaktualizowanego w zakresie danych kosztowych. Celem AE podmiotu odpowiedzialnego było przeprowadzenie analizy opłacalności leczenia z udziałem lenalidomidu (preparat Revlimid) w terapii skojarzonej z deksametazonem, wśród pacjentów z nawracającą lub oporną postacią szpiczaka mnogiego, [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Populacja podmiotu odpowiedzialnego jest niezgodna ze zleceniem MZ, gdyż zlecenie dotyczy dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowano co najmniej jeden schemat leczenia. Analizę przeprowadzono w oparciu o model symulacji zdarzeń dyskretnych (DES), który umożliwia analizę specyficznych, faktycznych warunków opieki nad pacjentami ze szpiczakiem

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wpływu na budżet było szacowanie konsekwencji finansowych dla systemu ochrony zdrowia w Polsce, usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego podanie lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim [REDACTED] z wykazu świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego: chemioterapii niestandardowej.

Analizę wpływu na budżet (BIA) wykonano na podstawie modyfikacji modelu finansowego i analizy podmiotu odpowiedzialnego, pod kątem ocenianego problemu decyzyjnego oraz aktualizacji w zakresie kategorii kosztowych i liczby pacjentów. Analiza obejmowała scenariusz „istniejący”, zakładający finansowanie lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w przedmiotowym wskazaniu w ramach zdrowotnego programu terapeutycznego: chemioterapii niestandardowej oraz „nowy”, zakładający usunięcie ocenianego świadczenia z ww. sposobu finansowania.

Liczebność populacji w analizie oszacowano na podstawie danych uzyskanych z opinii eksperckich, danych pochodzących z BIA podmiotu odpowiedzialnego, oraz danych udostępnionych przez NFZ. Wg najnowszych danych KRN w 2010 r., liczba osób z rozpoznaniem C90 (szpiczak mnogi i nowotwory z komórek plazmatycznych) wyniosła [REDACTED]. Istotnym ograniczeniem jest brak dostępu do wiarygodnych danych odnośnie udziałów w rynku poszczególnych terapii stosowanych w docelowej przedmiotowym wskazaniu, a co za tym idzie liczebności populacji docelowej. W analizie wykorzystano dane udostępnione przez NFZ (kwota refundacji), które nie oddają rzeczywistego zużycia bortezomibu w II i kolejnych liniach, gdyż dotyczą jego wykorzystania także w ramach I linii. Dlatego dane populacyjne mogą być obciążone pewnym błędem.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ) ze względu na brak współpłacenia chorych za świadczenie zdrowotne w ramach przedmiotowego sposobu finansowania w dwuletnim (2013-2014 r.) horyzoncie czasowym (należy mieć na uwadze, że świadczenia chemioterapii niestandardowej są realizowane na dotychczasowych zasadach nie dłużej niż do 31 grudnia 2013 r. -art. 70, ust. 1 ustawy o refundacji).

W analizie uwzględniono koszty substancji czynnych (leków), koszty podania leków oraz koszty monitorowania. Nie uwzględniono kosztów leczenia działań niepożądanych.

Pomimo wskazania przez ekspertów klinicznych innych opcji terapeutycznych (np. talidomidu) w leczeniu RRMM, w analizie rozpatrywano udział jedynie dwóch z nich: lenalidomidu i bortezomibu. Podejście takie podyktowane jest brakiem informacji na temat rzeczywistego podziału rynku preparatów stosowanych w przedmiotowym wskazaniu.

[REDACTED]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono 11 wytycznych klinicznych dotyczących wnioskowanego leku (dwie: polskie, europejskie, australijskie oraz jedną: międzynarodową, amerykańską, brytyjską, kanadyjską i francuską). 10 z nich zaleca lenalidomid w skojarzeniu z deksametazonem jako opcję terapeutyczną w przedmiotowym wskazaniu. Kanadyjska organizacja CCO (Cancer Care Ontario 2012) podkreśliła, że oceniana terapia skojarzona daje najlepsze efekty, dlatego lenalidomid nie powinien być podawany w monoterapii ani z innymi lekami. Australijska MSAG (Medical Scientific Advisory Group, 2012) zauważyła, że 3 przeprowadzone badania kliniczne wskazują na możliwość występowania u pacjentów przyjmujących lenalidomid częstszych nawrotów nowotworów. Nie są to jednak na tyle wiarygodne dane, aby zmieniać dotychczasowy schemat leczenia. Jedynie francuskie Prescrire negatywnie odniosło się do przedmiotowej technologii medycznej, ponieważ nie udowodniono jej wyższości względem talidomidu czy bortezomibu, przy podobnym profilu bezpieczeństwa.

Odnaleziono 4 rekomendacje zalecające finansowanie ze środków publicznych lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem (australijską, szkocką i 2 brytyjskie). Australijski PBAC rozpatrując po raz kolejny wniosek o objęcie refundacją (poprzedni z marca 2008 r.) po uaktualnieniu danych zalecił finansowanie leku w ocenianym wskazaniu, lecz tylko po nieudanej terapii talidomidem lub u pacjentów nietolerujących talidomid. Rekomendacje brytyjskie zalecały ocenianą terapię skojarzoną, ale wyłącznie w III lub kolejnych liniach leczenia.

[REDAKTOWANE]

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 27.11.2012 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-PL-460-16019-20/GB/12), odnośnie przygotowania opinii Prezesa w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia opieki zdrowotnej „podanie lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowno uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia”, na podstawie art. 31 e ust. 1 art. 31 f ust. 5 oraz art. 31 h ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), oraz po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 49/2013 z dnia 25 lutego 2013 r. w

zakresie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego: podanie lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 49/2013 z dnia 25 lutego 2013 r. w zakresie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego: podanie lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia.
2. Raport ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej Nr: AOTM-OT-431-3/2012. Podanie lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia.
3. Charakterystyka Produktu Leczniczego.