



Opinia Rady Przejrzystości

nr 299/2013 z dnia 28 października 2013 r.

w sprawie objęcia refundacją leku Mabthera (Rituximabum),
EAN 5909990418824 oraz EAN 5909990418817, w zakresie wskazań
do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych
niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię dot. stosowania preparatu leku Mabthera (Rituximabum), EAN 5909990418824 oraz EAN 5909990418817, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. w leczeniu chłoniaków Hodgkina bogatych w limfocyty (ang. Lymphocyte predominant Hodgkin lymphoma), kod ICD-10: C81.0.

Uzasadnienie

Chłoniak Hodgkina bogaty w limfocyty charakteryzuje silniejsza, niż w przypadku innych podtypów chłoniaka Hodgkina, ekspresja antygenu CD20. Rituximab jest przeciwciałem monoklonalnym wiążącym się swoiście z antygenem CD20, co stanowić może przesłankę dla jego stosowania w przypadku chłoniaka Hodgkina bogatego w limfocyty. Doniesienia z piśmiennictwa mające głównie charakter badań pilotowych lub opisów serii przypadków potwierdzają, że zastosowanie Rituximabu w omawianym wskazaniu wykazuje istotną skuteczność kliniczną i zadowalające bezpieczeństwo.

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia było przygotowanie, w terminie 14 dni opinii, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z 12.05.2011 r. o refundacji leków, śspż oraz wyrobów medycznych (Dz.U. nr 122 poz 696 z późn. zm.), w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w zakresie: produktów leczniczych Mabthera, Rituximabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg, 1 fiol. a 50 ml, kod EAN: 5909990418824 i Mabthera koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 2 fiol. a 10 ml, kod EAN: 5909990418817, ujęte w części C wykazu leków refundowanych „leki stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym” we wskazaniu: chłoniak Hodgkina bogaty w limfocyty (ang. Lymphocyte predominant Hodgkin lymphoma), kod ICD-10: C81.0.



Problem zdrowotny

Rozpatrywane zlecenie dotyczy finansowania ze środków publicznych preparatu Mabthera w leczeniu chłoniaka Hodgkina bogatego w limfocyty (ang. Lymphocyte predominant Hodgkin lymphoma), kod ICD-10: C81.0.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.) oraz raportu AOTM „Mabthera (Rituximabum), ujęty w części C wykazu leków refundowanych „leki stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym” we wskazaniu: chłoniak Hodgkina bogaty w limfocyty (ang. Lymphocyte predominant Hodgkin lymphoma), kod ICD-10: C81.0” nr: AOTM-RK-434-10/2013, Warszawa październik 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu w dniu 28 października 2013 roku.