



Rekomendacja nr 116/2014

z dnia 5 maja 2014 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Avonex, Interferonum beta-1a, roztwór do wstrzykiwań, 30 mcg/0,5 ml, 4 amp.-strz. (+ 4 igły), 0,5 ml, w ramach programu lekowego „Leczenia stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Avonex (interferon-beta 1a), roztwór do wstrzykiwań 30 mcg, 4 amp.-strz. (+ 4 igły), 0,5 ml, w prowadzeniu leczenia immunomodulującego powyżej 60 miesięcy w ramach programu lekowego: „Leczenia stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)” z kategorią odpłatności: bezpłatnie, w ramach istniejącej grupy limitowej.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości uważa, że dostępne dowody naukowe oraz rekomendacje kliniczne wskazują na zasadność prowadzenia leczenia immunomodulującego powyżej 60 miesięcy interferonem-beta 1a w rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego.

Wszystkie odnalezione rekomendacje zalecają stosowanie interferonu-beta w pierwszej linii leczenia. W żadnej z odnalezionych rekomendacji nie określono maksymalnego dopuszczalnego czasu leczenia. Według odnalezionych publikacji, czas leczenia preparatami immunomodulującymi powinien trwać tak długo, jak długo terapia jest skuteczna i bezpieczna.

W opinii ekspertów klinicznych brak jest argumentów przeciw finansowaniu ze środków publicznych wnioskowanego produktu leczniczego. Zastosowanie interferonów beta (w tym wnioskowanej technologii) jest terapią pierwszego wyboru w leczeniu postaci rzutowo-remisyjnej stwardnienia rozsianego. Leczenie immunomodulujące (w tym interferonem-beta 1a) powinno być rozpoczęte jak najszybciej oraz kontynuowane do czasu gdy jest ono skuteczne. Wcześniejsze przerwanie terapii powoduje szybki nawrót choroby oraz pogorszenie się stanu u ponad 70% chorych. Powyższe argumenty dotyczą również populacji chorych na stwardnienie rozsiane pomiędzy 12 a 18 rokiem życia.

W opinii Prezesa Agencji wnioskodawca powinien zapewnić korzystniejsze warunki zakupu leku dla świadczeniodawców, ze względu na [redacted] ocenianej terapii w wydłużonym horyzoncie oraz znaczny wzrost wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o zniesieniu ograniczenia czasu trwania terapii do 5 lat.



Przedmiot wniosku

Podmiot odpowiedzialny, we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, zaproponował dla produktu leczniczego Avonex cenę zbytu netto w wysokości [REDAKOWANE]

Proponowana kategoria dostępności: lek dostępny w ramach programu lekowego („Leczenia stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”, z poziomem odpłatności dla pacjenta: bezpłatnie, w ramach istniejącej grupy limitowej (1024.41, Interferonum beta 1a a 30 mcg). [REDAKOWANE]

Problem zdrowotny

Stwardnienie rozsiane (MS – ang. *multiple sclerosis*) jest chorobą ośrodkowego układu nerwowego, charakteryzującą się obecnością rozsianych ognisk demielinizacji włókien nerwowych w istocie białej z początkowo przemijającymi, a potem utrwalonymi, licznymi zaburzeniami neurologicznymi.

Częstość występowania MS w Europie wynosi 83 na 100 tys. mieszkańców. Choroba ujawnia się najczęściej w wieku 20-30 lat, ale może wystąpić również w młodszym i starszym wieku. Średni współczynnik zapadalności w Europie wynosi 4,3 nowych przypadków na 100 tys. Roczna zapadalność na MS w Polsce oscyluje w granicach 1,5 do 3,7 przypadków na 100 000 osób. Ogólna populacja chorych szacowana jest na ok 40-60 tys. osób. Natomiast liczba dorosłych osób chorujących z rzutowo-remisyjną postacią MS nie jest znana. Od 2,7 do 5% przypadków MS rozpoczyna się w wieku rozwojowym. Dziecięca i młodzieńcza postać MS, ze względu na perspektywę wieloletniego przebiegu schorzenia, budzi szczególne zainteresowanie zwłaszcza w kontekście możliwości leczenia immunomodulacyjnego. Określenie „pediatryczna forma stwardnienia rozsianego” odnosi się do dzieci i młodzieży pomiędzy 11. a 18. rokiem życia i łączy dotychczas używane terminy stwardnienia rozsianego o wczesnym początku oraz dziecięcej formy MS. U znacznej większości pacjentów pediatrycznych choroba ma przebieg nawracająco-zwalniający (RR – ang. *relapsing-remitting*).

Leczenie farmakologiczne MS ma na celu spowolnieniem postępu choroby oraz jak najdłuższe utrzymanie sprawności ruchowej pacjentów i polega na zapobieganiu wystąpieniom rzutów choroby lub wydłużeniu czasu do wystąpienia rzutów. W trakcie występujących rzutów stosuje się leczenie objawowe, mające na celu znoszenie objawów choroby takich jak: spastyczność, męczliwość, ból, zaburzenia czynności fizjologicznych i seksualnych oraz zaburzenia psychiczne

Opis wnioskowanego świadczenia

Interferon-beta 1a (INFB-1a) działa na zasadzie interakcji z receptorami powierzchniowymi komórek układu odpornościowego, uruchamiających kaskadę wewnątrzkomórkowych reakcji prowadzących do ekspresji na powierzchni komórki receptorów MHC klasy I, białka Mx, syntetazy 2'/5'-oligoadenylowej, beta-2-mikroglobuliny i neopteryny. Efekt ten utrzymuje się przez okres 4–7 dni po podaniu pojedynczej dawki leku. Dokładny mechanizm oddziaływania interferonu w przypadku MS nie został poznany. Avonex jest zarejestrowany w następujących wskazaniach:

- zdiagnozowana nawracająca postać MS (≥ 2 zaostrzeń choroby (nawrotów) w czasie ostatnich 3 lat, bez oznak postępu choroby między nawrotami);
- pojedynczy przypadek demielinizacji z czynnym procesem zapalnym, o ciężkości kwalifikującej się do leczenia podawanymi i.v. kortykosteroidami, jeśli alternatywna diagnoza została wykluczona i jeśli istnieje duże ryzyko rozwoju klinicznie zdefiniowanego stwardnienia rozsianego.

Wnioskowanym warunkiem objęcia refundacją jest stosowanie leku w ramach istniejącego programu lekowego „Leczenia stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)” z zaproponowanymi zmianami.

Alternatywna technologia medyczna

Odnalezione wytyczne praktyki klinicznej, dotyczące terapii rzutowo-remisyjnej postaci MS zalecają terapię modyfikującą przebieg choroby, która polega na podaniu preparatów IFNB-1a, IFNB-1b lub

octanu glatirameru (GA – ang. *Glatiramer acetate*) nie wskazując bezpośrednio leku, który powinien być zastosowany w pierwszej kolejności. Według najnowszych wytycznych wyżej wymienione terapie mogą być stosowane zamiennie (terapię można rozpocząć od leczenia GA lub IFNB). W żadnej z rekomendacji nie zdefiniowano maksymalnego dopuszczalnego czasu leczenia. Według odnalezionych wytycznych czas leczenia preparatami immunomodulującymi powinien trwać tak długo, jak długo terapia nimi jest skuteczna i bezpieczna.

Podobnie w opinii ekspertów zarówno IFNB jak i GA należą do standardu postępowania w rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (RRMS – ang. *Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis*). Żadna z technologii komparatywnych nie jest obecnie refundowana ze środków publicznych w terapii RRMS powyżej 60 miesięcy.

Skuteczność kliniczna

Skuteczność długoterminowej terapii IFNB powyżej 60 miesięcy w populacji pacjentów dorosłych

W badaniu Trojano 2006 wykazano, po dostosowaniu otrzymanych wyników do zmiennych zakłócających, iż w grupie chorych leczonych IFNB przez dłużej niż 4 lata oraz w grupie pacjentów leczonych przez 2-4 lat w porównaniu do grupy chorych leczonych krócej niż 2 lata wystąpiła redukcja wystąpienia rzutu choroby. Redukcja ryzyka wyniosła odpowiednio: 38% (95%CI: 18%; 52%), oraz 81% (95%CI: 73%; 86%), $p < 0,001$, a różnice pomiędzy grupami były istotne statystycznie.

W badaniu Patti 2006 raportowano średnią roczną liczbę rzutów w postaci zmiany punktowej. Stosowanie IFNB-1a *i.m.*, jak i IFNB-1b *s.c.* wiązało się ze znamiennej statystycznie redukcją średniej liczby rzutów w porównaniu z okresem poprzedzającym terapię. Natomiast mediana do wystąpienia rzutu u pacjentów leczonych IFNB-1a *i.m.* była niewiele dłuższa niż w grupie IFNB-1b, różnica pomiędzy grupami nie była znamiennej statystycznie.

W badaniu ASSURANCE (publikacja Bermel 2010) w grupie leczonej IFNB-1a *i.m.* przez średnio 12,1 lat vs. grupa IFNB(-) (leczona IFNB-1a *i.m.* przez średnio 6,4 lat) wykazano niższy średni końcowy wynik oceny stopnia niepełnosprawności za pomocą skali EDSS (4,4 punkty vs. 5,7 punktu) oraz niższą średnią zmianę wyniku w skali EDSS w porównaniu z początkiem obserwacji, co świadczy o zahamowaniu postępującej niesprawności (2,3 vs. 3,3 punktu). Różnica pomiędzy grupami była znamiennej statystycznie ($p=0,011$ dla obu punktów końcowych). Ponadto w grupie przyjmującej obecnie IFNB pogorszenie stanu sprawności pacjenta o co najmniej 3 pkt w skali EDSS odnotowano u istotnie statystycznie ($p=0,006$) mniejszego odsetka pacjentów w grupie IFNB(+) vs. IFNB(-) (48,2% vs 72,7%).

W badaniu Shirani 2012 wykazano, iż odsetek chorych z EDSS równym 4 pkt wyniósł 18,6% w grupie leczonej IFNB względem 8,6% i 29,5% względem kolejno równoczesnej grupy kontrolnej, nieprzyjmującej IFNB i historycznej grupy kontrolnej. Natomiast stopniem niepełnosprawności, określonym jako 6,0 pkt w skali EDSS, charakteryzowało się odpowiednio 10,8%, 5,3% oraz 23,1% pacjentów z każdej z grup.

Również w badaniu Trojano 2007, wykazano, iż odsetek chorych, ze stopniem niepełnosprawności określonym na 4 pkt w skali EDSS, wyniósł 20,5% w grupie leczonej IFNB względem 27,8% w grupie nieleczonej interferonem, zaś odsetek pacjentów z EDSS równym 6,0 pkt wyniósł odpowiednio 7,7% oraz 12,4%.

Natomiast w badaniu Patti 2006 średnia zmiana wyniku w skali EDSS w horyzoncie obserwacji (6 lat) wyniosła ok. 1 pkt u pacjentów leczonych IFNB-1a *i.m.* i była porównywalna ze zmianą w grupie pacjentów leczonych IFNB-1b.

Jedynie w badaniu ASSURANCE progresję choroby oceniano jako odsetek pacjentów wolnych od progresji choroby, zdefiniowany jako zmiana wyniku w skali EDSS o mniej niż 1 pkt. Wykazano w nim, iż stosowanie IFNB-1a *i.m.* przez średnio 12,1 roku zapobiega progresji choroby u 26,8% pacjentów w porównaniu do 16,7% pacjentów, którzy byli leczeni przez średnio 6,4 roku. Różnica pomiędzy grupami nie była istotna statystycznie.

Natomiast w badaniu Trojano 2006 wykazano, iż w grupie chorych, leczonych IFNB przez ponad 4 lata oraz przez 2-4 lat względem grupy pacjentów, otrzymujących leczenie przez mniej niż 2 lata, nastąpiła redukcja ryzyka wystąpienia progresji choroby. Redukcja ryzyka wyniosła kolejno: 77% (95%CI: 70;83), $p < 0,001$ oraz 22% (95%CI: 2; 38), $p < 0,05$, a różnice pomiędzy grupami były znamienne statystycznie.

Ponadto w badaniu Trojano 2007 wykazano, iż czas od pierwszej wizyty do momentu przejścia choroby w postać wtórnie postępującą stwardnienia rozsianego (SPMS – ang. *Secondary Progressive Multiple Sclerosis*) był istotnie statystycznie dłuższy w grupie leczonej IFNB przez średnio 5,7 roku w porównaniu do grupy nieleczonej (HR = 0,38 (95%CI: 0,24; 0,58), $p < 0,0001$).

W badaniu Patti 2006 raportowano odsetek pacjentów wolnych od progresji choroby. Wyniósł on 61,5% w grupie pacjentów otrzymujących IFNB-1a *i.m.* i był zbliżony do odsetka chorych z grupy IFNB-1b wynoszący 63,64%, natomiast progresję obserwowano odpowiednio u 38,4 i 36% pacjentów.

Jakość życia oceniano jedynie w badaniu ASSURANCE. Wykazano w nim, dla grupy chorych stosujących obecnie IFNB-1a *i.m.*, lepszą jakość życia wg kwestionariusza oceny jakości życia SF-36 oraz niższy stopień zależności od pomocy osób trzecich według analogowej skali VAS. Ponadto wykazano istotne statystycznie różnice na korzyść pacjentów stosujących IFNB-1a *i.m.* odnośnie komponent kwestionariusza SF-36, dotyczących: zdrowia fizycznego (53,0 vs 27,7; $p < 0,001$), ograniczeń związanych ze zdrowiem fizycznym (46,0 vs 27,8; $p < 0,05$), ogólnej percepcji zdrowia (64,0 vs 51,4; $p < 0,05$) oraz aktywności towarzyskiej (83,9 vs 68,0; $p < 0,05$). Nie stwierdzono natomiast istotnych statystycznie różnic w odniesieniu do pozostałych obszarów (witalność, stan emocjonalny, zdrowie psychiczne, ból fizyczny).

Skuteczność długoterminowej terapii w populacji dzieci i młodzieży powyżej 12 roku życia

Oдноśnie skuteczności IFNB-1a *i.m.* w populacji pediatrycznej powyżej 12 roku życia na podstawie badania Ghezzi 2009 wykazano spadek częstości rzutów choroby oraz zahamowanie postępu niepełnosprawności w czasie terapii. Pozytywny efekt kliniczny obserwowano zarówno w grupie przyjmującej ocenianą interwencję, jak też do interferonów beta 1a oraz 1b albo GA.

W prezentowanych powyżej badaniach IFNB-1a *i.m.* wykazywał skuteczność odnośnie hamowania postępu choroby, mierzonego wzrostem wartości punktowej w skali EDSS. Wprawdzie obserwowano wzrost wyniku w skali EDSS, względem wartości wyjściowej, nie osiągał on jednak wartości uznawanej za istotną klinicznie (granica istotności klinicznej została określona na podstawie badania Patti 2006 jako wartość ≥ 1 pkt).

Skuteczność praktyczna

Analizę kliniczną wnioskodawcy oparto o nierandomizowane badania obserwacyjne w tym o badania stanowiące fazę przedłużoną randomizowanych badań klinicznych.

Powyższe badania należy traktować, jako źródło wyników odnośnie skuteczności i bezpieczeństwa IFNB-1a w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej.

Bezpieczeństwo stosowania

W badaniu ASSURANCE raportowano 14 zgonów, spośród których 6 wystąpiło w ramieniu pierwotnej randomizacji do grupy leczonej IFNB-1a *i.m.*, zaś pozostałych 8 w grupie chorych zrandomizowanych do ramienia placebo. Mediana czasu do zgonu pacjentów początkowo leczonych IFNB-1a *i.m.* wynosiła 12,4 roku, natomiast dla pacjentów przydzielonych początkowo do grupy placebo 6,9 roku. Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami.

W badaniu Patti 2006 nie zamieszczono informacji na temat odsetka pacjentów, u których nastąpiły określone działania niepożądane, stwierdzono jedynie, że w grupie leczonej przez 6 lat IFNB-1a *i.m.* istotnie częściej niż w grupie stosującej przez ten czas IFNB-1b występowały bóle głowy, natomiast w grupie IFNB-1b istotnie statystycznie częściej zdarzały się przypadki reakcji w miejscu wkłucia. Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic odnośnie do występowania pozostałych działań niepożądanych.

W badaniu Ghezzi 2009 zamieszczono informacje o występujących działaniach niepożądanych dla 30 z 77 pacjentów pierwotnie zakwalifikowanych do ramienia IFNB-1a (okres obserwacji $4,7 \pm 2,0$ lat). U 19% pacjentów obserwowano objawy grypopodobne, bóle głowy (19,5%), bóle mięśni (9,1%), uporczywe zmęczenie (6,5%), reakcje w miejscu podania (6,5%), zaburzenia wyników testów laboratoryjnych (5,2%).

W wyniku wyszukiwania wnioskodawca odnalazł 2 komunikaty FDA skierowane do pracowników ochrony zdrowia, zawierające alerty bezpieczeństwa dla IFNB-1a *i.m.* zbieżne z ostrzeżeniami zamieszczonymi w ChPL i dotyczące możliwości wystąpienia depresji, myśli samobójczych i/lub pojawienie się nowych lub pogorszenia wcześniej występujących zaburzeń psychicznych oraz możliwości wystąpienia hepatotoksyczności. W wyniku wyszukania kontrolnego Agencji nie odnaleziono dodatkowych komunikatów odnośnie bezpieczeństwa, nie uwzględnionych przez wnioskodawcę.

Według Charakterystyki Produktu Leczniczego do najczęstszych działań niepożądanych należą: objawy grypopodobne: bóle mięśniowe, gorączka, dreszcze, pocenie się, osłabienie, bóle głowy i nudności. Często raportowano również: zmniejszenie liczby limfocytów, białych krwinek, granulocytów obojętnochłonnych, obniżenie hematokrytu, zwiększenie stężenia potasu i stężenia azotu mocznikowego we krwi, wymioty, biegunka, nudności, spastyczność mięśni, niedoczulica, ból w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia, siniak w miejscu wstrzyknięcia, osłabienie, ból, zmęczenie, złe samopoczucie, nocne pocenie. Po wprowadzeniu leku na rynek zgłaszano: uszkodzenie wątroby, w tym zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby, autoimmunologiczne zapalenie wątroby i niewydolność wątroby.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy ekonomicznej była ocena opłacalności prowadzenia terapii interferonem beta 1-a bez ograniczeń czasowych (proponowany zakres refundacji w ramach programu lekowego) w porównaniu z terapią ograniczoną do maksymalnie 5 lat (obecny zakres refundacji w ramach programu lekowego) stosowaną w leczeniu chorych na rzutowo-remisyjną postać stwardnienia rozsianego.

[Redacted]

[Redacted]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122, poz.696 z późn. zm.)

[REDAKTOWANE]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wpływu na budżet płatnika było oszacowanie konsekwencji finansowych dla systemu ochrony zdrowia w Polsce w przypadku całkowitego zniesienia administracyjnego ograniczenia czasu trwania leczenia w ramach programu lekowego „*Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)*” przy zastosowaniu leków immunomodulujących, w szczególności interferonu beta-1a i.m. (preparatu Avonex).

Oszacowania przeprowadzono z perspektywy NFZ w trzyletnim horyzoncie czasowym przy uwzględnieniu kosztów leków oraz kosztów diagnostyki i podania leków.

Oceniana technologia medyczna jest obecnie finansowana ze środków publicznych w ramach programu lekowego „*Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)*”, gdzie maksymalny czas terapii pacjenta trwa do 60 miesięcy. Wnioskodawca postuluje we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu netto, o refundowanie ocenianego produktu leczniczego w ramach istniejącej grupy limitowej, w której jest on aktualnie finansowany ze środków publicznych.

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Uwagi do zapisów programu lekowego

Eksperci kliniczni w opinii na temat proponowanego programu lekowego zwrócili uwagę na zmniejszenie poziomu EDSS do 4,5 z 6 w obecnym programie jako kryterium wyłączające pacjentów z leczenia I rzutu. Jeden z ekspertów zasugerował podniesienie punktu granicznego o 0,5 punktu do stanu klinicznego ocenianego na poziomie powyżej 5 pkt. Zwrócono również uwagę na potrzebę określenia szczegółowego trybu przekazywania pacjentów 18-letnich pod opiekę ośrodków dla osób dorosłych.

Analizując zapisy uzgodnionej propozycji programu lekowego: „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)” (bez ograniczenia czasu leczenia do 60 miesięcy terapii), należy zwrócić uwagę na następujące różnice w porównaniu do zapisów aktualnie obowiązującego programu lekowego (uwzględniono zmiany odnoszące się do wnioskowanego produktu leczniczego):

- usunięcie ograniczenia maksymalnego czasu trwania leczenia do 60 miesięcy;
- dodanie kolejnego kryterium kwalifikacji do leczenia IFNB, dotyczącego postaci rzutowej MS;
- zmiana sumy punktów, warunkującej kwalifikację, według punktowego systemu kwalifikacji określonego w programie lekowym, z 15 (w obowiązującym) na 10 (w projekcie);
- zmiana punktowego systemu kwalifikacji do leczenia SM, w zakresie: czasu trwania choroby, braku punktów za postać choroby, liczby rzutów SM w ostatnim roku;
- zapewnienie kwalifikacji chorych wyłączonych z programu lekowego od 1.01.2014 r. ze względu na upływ maksymalnego 60-miesięcznego okresu leczenia immunomodulującego w programie lekowym;
- zmiana kryteriów wyłączenia z programu dla terapii IFNB, w zakresie: przejścia w postać SPMS (jako pogorszenia w skali EDSS o 1 pkt w ciągu roku) oraz określenia stanu klinicznego chorego w trakcie remisji na ponad 4,5 pkt. w skali EDSS (w obecnym programie granica ta wynosi powyżej 6 pkt.).

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej



Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnalezione rekomendacje kliniczne polskie (Polskie Towarzystwo Neurologiczne 2012, Polskie Towarzystwo Stwardnienia Rozsianego 2009) oraz światowe (Ghezzi 2010, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften 2012, Multiple Sclerosis Therapy Consensus Group 2006, National Institute for Health and Clinical Excellence 2003 i 2004, Association of British Neurologists 2009, Prescrire 2012, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health 2013, American Academy of Family Physicians 2004, American Academy of Neurology 2002 i 2011, Pharmaceutical Benefits Advisory Committee 2011, Haute Autorité de Santé 2010, Scottish Medicines Consortium 2003), zalecają stosowanie terapii IFNB-1a obok innych leków immunomodulujących

u chorych dorosłych jak i dzieci z RRMS. W trakcie analizy pełnych tekstów rekomendacji nie odnaleziono informacji, które ograniczałyby czas trwania terapii IFNB oraz wskazywały jednoznacznie na preferowaną drogę podania leku tj. *i.m.* lub *s.c.* Wszystkie rekomendacje zalecają stosowanie leczenia IFNB tak długo jak utrzymuje się efekt terapeutyczny i nie występują działania niepożądane.





Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 05.03.2014 r. (znak: MZ-PLA-460-12499-1080/LP/14), w sprawie oceny zasadności prowadzenia leczenia immunomodulującego powyżej 60 miesięcy preparatem Avonex (interferon-beta 1a i.m.) w ramach programu lekowego „Leczenia stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”, na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 131/2014 z dnia 5 maja 2014 r. w sprawie oceny leku Avonex (interferon beta-1a) (kod EAN: 5909990008148) we wskazaniu: ocena zasadności prowadzenia leczenia immunomodulującego powyżej 60 miesięcy preparatem Avonex (interferon-beta 1a i.m.) w ramach programu lekowego „Leczenia stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”.

Piśmiennictwo:

1. Stanowiska Rady Przejrzystości nr 131/2014 z dnia 5 maja 2014 r. w sprawie oceny leku Avonex (interferon beta-1a) (kod EAN: 5909990008148) we wskazaniu: ocena zasadności prowadzenia leczenia immunomodulującego powyżej 60 miesięcy preparatem Avonex (interferon-beta 1a i.m.) w ramach programu lekowego „Leczenia stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”
2. Analiza weryfikacyjna nr: AOTM-OT-4351-4/2014. Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Avonex (interferon beta-1a), we wskazaniu: leczenie stwardnienia rozsianego ze zmianą w zakresie usunięcia ograniczenia czasu leczenia do 60 miesięcy. Analiza weryfikacyjna.