



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 269/2014 z dnia 15 września 2014 r.
w sprawie oceny leku Humira (adalimumab) (EAN: 5909990005031),
stosowanego w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby
Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10: K50)” w populacji dzieci i
młodzieży w wieku od 6 do 18 roku życia

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg (1 fiołka + 1 strzykawka+1 igła + 1 jałowa nasadka + 2 gaziki nasączone alkoholem), kod EAN: 5909990005031, we wskazaniu: stosowany w ramach istniejącego programu lekowego: „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10: K50)” w populacji dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 roku życia. Stosowanie leku Humira (adalimumab) ma uzasadnienie po niepowodzeniu stosowania lub działaniach niepożądanych w wyniku stosowania infliximabu. W przypadku zastosowania leku Humira bez ograniczeń Rada uważa zaproponowany instrument podziału ryzyka za niewystarczający.

Uzasadnienie

Dowody naukowe wskazują, że adalimumab jest lekiem skutecznym w wywoływaniu poprawy lub remisji u pacjentów z chorobą Leśniowskiego – Crohna. Profil bezpieczeństwa terapii jest akceptowalny. Ze względu na zaobserwowane i występujące działania niepożądane oraz możliwe działania w długim okresie leczenia terapia powinna być ograniczona do przypadków konieczności zamiany terapii. Ponieważ jego skuteczność jest podobna do infliksymabu, powinien być stosowany w ramach programu Leczenie choroby Leśniowskiego - Crohna inhibitorami TNF (infliksymab, adalimumab).

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-20/2014, „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10: K50)” w populacji dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 r.ż.”, Data ukończenia: 4 wrzesień 2014 r.

