



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 294/2014 z dnia 6 października 2014 r.

w sprawie oceny leku Sprycel (dasatynibum) (EAN: 5909990671601)  
we wskazaniu „Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej  
z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Sprycel (dasatynibum), tab. powł., 100 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909990671601, we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego „Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.*

*Wśród określeń czasu leczenia w programie znalazło się stwierdzenie, że „u chorych poddawanych transplantacji komórek krwiotwórczych leczenie dazatynibem należy kontynuować do czasu uzyskania całkowitej odpowiedzi molekularnej, a następnie rozważyć kontynuowanie leczenia przez kolejne dwa lata lub do czasu progresji choroby”. Zdaniem Rady stwierdzenie to jest nieprecyzyjne, gdyż może sugerować zasadność prowadzenia leczenia powyżej 2 lat i wyłączenie dopiero przy progresji. Rada zwraca też uwagę, że zgodnie z ChPL dawkowanie dazatynibu wynosi 140 mg raz na dobę, natomiast wydaje się, że program lekowy dopuszcza stosowanie więcej niż jednej dawki na dobę.*

*Ponadto, Rada proponuje zmianę nazwy programu lekowego na „Leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”.*

*Rada uważa zaproponowany instrument podziału ryzyka za niewystarczający.*

#### **Uzasadnienie**

*Wyniki opublikowanych badań klinicznych dokumentują skuteczność zastosowania dazatynibu w sytuacjach klinicznych opisanych w kryteriach włączenia do proponowanego programu lekowego (oporność na wcześniejsze leczenie, zajęcie OUN, nietolerancja imatynibu). W niektórych sytuacjach klinicznych (zwłaszcza doprowadzenie do remisji w przypadkach opornych na wcześniejsze leczenie) dazatynib może być technologią ratującą życie. Większość rekomendacji klinicznych zaleca stosowanie dazatynibu*



*we wskazaniach opisanych w proponowanym programie. Lek finansowany jest w większości krajów o PKB zbliżonym do Polski. Zmiana dotychczasowego sposobu finansowania dazatynibu (program chemioterapii niestandardowej) na proponowany (program lekowy) poprawi jego dostępność.*

*Analiza weryfikacyjna AOTM wskazuje, że przy alternatywnej metodzie rozliczania komparatora technologia staje się nieefektywna kosztowo.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**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-4351-24/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Sprycel (dazatynib) w ramach programu lekowego „Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”, Data ukończenia: wrzesień 2014.