



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 325/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.  
w sprawie oceny leku Humira (adalimumab) (EAN: 5909990005055)  
we wskazaniu: leczenie w ramach programu lekowego: „Leczenie  
adalimumabem młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów  
(MIZS) o przebiegu agresywnym (ICD-10 M08)”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 amp.-strz., kod EAN 5909990005055, we wskazaniu: leczenie w ramach programu lekowego: „Leczenie adalimumabem młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) o przebiegu agresywnym (ICD-10 M08)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.*

*Rada uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 amp.-strz., kod EAN 5909990005055 w ramach zmodyfikowanego programu lekowego B.33 a nie zastępowanie go nowym, nie uwzględniającym w wyraźny sposób możliwości stosowania obu zarejestrowanych w omawianym wskazaniu leków biologicznych.*

*Rada uważa zaproponowany instrument podziału ryzyka za niewystarczający.*

#### **Uzasadnienie**

*W Polsce do leczenia młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) pacjentów od drugiego roku życia zarejestrowane są dwa leki biologiczne – etanercept i adalimumab. Oba dostępne są w programie lekowym B.33.*

*Wytyczne praktyki klinicznej (American College of Rheumatology 2013, Agency for Healthcare Research and Quality's 2012, Polska Sekcja Pediatria Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego 2009, 2012, German Society for Pediatric and Adolescent Rheumatology 2012, Sekcja Pediatria Portugalskiego Towarzystwa Reumatologicznego 2012) zalecają stosowanie inhibitorów TNF-alfa w skojarzeniu z metotreksatem lub w monoterapii, jako 2 linię leczenia podtypu skąpostawowego lub wielostawowego oraz postaci układowej MIZS, nie wskazując przy tym na konkretny lek o tym mechanizmie działania.*

*Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących skuteczność adalimumabu względem aktywnej terapii w populacji chorych na MIZS. Dokonano zatem porównania pośredniego. Dostępne badania (Lovell 2000, Lovell 2008, Wallace*



2012) były dobrej jakości, ale ich średnia homogeniczność wpływała na obniżenie jakości, a więc też wiarygodności przeprowadzonej analizy.

Wyniki porównania pośredniego nie wykazały różnicy pomiędzy skutecznością adalimumabu i etanerceptu.

W badaniu klinicznym NCT007754437 (publikacja Kingsbury 2014, raport EMA 2013) wykazano skuteczność adalimumabu u dzieci z MIZS w wieku poniżej 4 r.ż.

W badaniach rejestrowych (Zannin 2012 oraz Magii 2013) wykazano skuteczność adalimumabu w leczeniu objawów zapalenia błony naczyniowej oka.

W związku z tym, że nie zidentyfikowano randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości adalimumabu nad etanerceptem koszty leczenia obydwojema lekami powinny kształtować się na porównywalnym poziomie.

Wyjaśnienia wymaga kwestia, który program będzie obowiązywał. (zmodyfikowany obecnie obowiązujący, nowy program czy nowy i dotychczasowy równolegle)

Wnioskowany program lekowy „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” stanowił odzwierciedlenie obowiązującego programu lekowego ze zmianami (uaktualnieniem) dotyczącymi populacji docelowej dla adalimumabu. Dotyczył on również etanerceptu.

Natomiast uzgodniony projekt programu lekowego „Leczenie adalimumabem młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” dotyczy jedynie stosowania adalimumabu we wnioskowanej populacji.

Zasadne byłoby wprowadzenie zmodyfikowanego obecnie obowiązującego programu, a nie zastępowanie go nowym, nie uwzględniającym w wyraźny sposób możliwości stosowania zarejestrowanych w omawianym wskazaniu obu leków biologicznych.

Uwaga dodatkowa:

Słuszna wydaje się uwaga „Stowarzyszenia 3majmy się razem” o zwrócenie się do wytwórcy z sugestią rozszerzenia asortymentu produktu leczniczego Humira o ampułki i ampułkostrzykawkę z mniejszą zawartością substancji czynnej, uwzględniające dawkowanie leku u najmłodszych pacjentów.

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-4351-26/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku RoActemra (tocilizumab) w ramach programu lekowego „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego: Humira (adalimumab) w ramach programu lekowego „Leczenie adalimumabem młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 08)”, Data ukończenia: 6 listopada 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko przedstawiciela pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia.