



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 351/2014 z dnia 1 grudnia 2014 r.

w sprawie oceny leku Tecfidera 120 mg kapsułki dojelitowe, twarde (fumaran dimetylu) (EAN: 0646520415445) we wskazaniu: leczenie stwardnienia rozsianego u dorosłych pacjentów

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tecfidera 120 mg kapsułki dojelitowe, twarde, (fumaran dimetylu), 14 kapsułek w blistrach, kod EAN 0646520415445, we wskazaniu: leczenie stwardnienia rozsianego u dorosłych pacjentów spełniających kryteria włączenia do wnioskowanego programu lekowego.

Uzasadnienie

Kwas fumarowy po raz pierwszy zsyntetyzowano około 200 lat temu, a fumaran dimetylu i inne estry fumaranu są stosowane od kilkadziesiąt lat w leczeniu łuszczycy. Obecnie, dobrej jakości dowody naukowe wskazują na skuteczność fumaranu dimetylu w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego w porównaniu z placebo. Co istotne, jest to lek stosowany doustnie. Brak jest dowodów naukowych dobrej jakości, pochodzących z bezpośrednich badań porównawczych, wskazujących jednoznacznie na przewagę leczenia fumaranem dimetylu nad komparatorami stosowanymi w leczeniu stwardnienia rozsianego. W opublikowanym w 2012 roku badaniu CONFIRM, w porównaniu z komparatorem (octanem glatirameru), fumaran dimetylu stosowany 2 razy dziennie okazał się podobnie skuteczny, w odniesieniu do podstawowych i dodatkowych punktów końcowych badania, z wyjątkiem liczby zmian w rezonansie magnetycznym w obrazowaniu T2 zależnym, przy jednocześnie większym odsetku działań niepożądanych. (Ryciny s7 i s 8 [http://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1206328/suppl_file/nejmoa1206328_appendix.pdf]). Brak jest wyników obserwacji długoterminowej chorych leczonych fumaranem dimetylu. Porównania z innymi komparatorami mają wyłącznie charakter pośredni. W chwili obecnej lek nie jest formalnie rekomendowany w standardach postępowania towarzystw naukowych u chorych ze stwardnieniem rozsianym. Lek nie jest systemowo refundowany w żadnym z krajów europejskich o PKB porównywalnym z Polską. W analizach farmakoekonomicznych zwraca uwagę bardzo wysoki koszt terapii.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec



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-4351-30/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Tecfidera (fumaran dimetylu) we wskazaniu: Leczenie stwardnienia rozsianego u dorosłych pacjentów w ramach programu lekowego”, Data ukończenia: 20 listopada 2014 r.