



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 77/2015 z dnia 1 czerwca 2015 roku

w sprawie oceny leku Plegridy (peginterferonum beta-1a),  
EAN 0646520441970, w ramach programu lekowego „Leczenie  
stwardnienia rozsianego peginterferonem beta-1a (ICD-10: G35)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Plegridy (peginterferonum beta-1a), roztwór do wstrzykiwań, 63 µg; 94 µg, 2 amp.-strz. a 0,5 ml, kod EAN: 0646520441970, stosowanego w I-szej linii leczenia dorosłych chorych na stwardnienie rozsiane o przebiegu rzutowo-remisyjnym w ramach uzgodnionego z wnioskodawcą programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego peginterferonem beta-1a (ICD-10: G35)”, w ramach osobnej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego. Rada Przejrzystości odrzuca proponowany mechanizm podziału ryzyka i stwierdza, że terapia wnioskowanym lekiem nie powinna być droższa niż koszt leczenia najtańszym obecnie stosowanym preparatem interferonu w SM.*

#### Uzasadnienie

*Wnioskowana technologia jest nową, pegylowaną formą INF beta-1a stosowanego w leczeniu stwardnienia rozsianego od wielu lat. Pegylacja zmienia właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne substancji czynnej, umożliwiając rzadsze stosowanie leku i nie wpływając na bezpieczeństwo, tolerancję i immunogenność. Skuteczność leku w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego została potwierdzona w randomizowanym badaniu klinicznym ADVANCE o dość wysokiej jakości naukowej. Nie odnaleziono badań porównujących bezpośrednio wnioskowaną technologię z innymi lekami finansowanymi w ramach obecnie obowiązującego programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego”, ale porównania pośrednie wskazują na podobną skuteczność w zakresie zmniejszania liczby rzutów choroby, zwolnienia narastania niepełnosprawności i zmniejszania liczby nowych ognisk zapalnych. Profil bezpieczeństwa leku jest zbliżony do starszych form interferonu beta 1a, aktualnie finansowanych w ramach programu lekowego. Stosowanie leku we wnioskowanych wskazaniach jest zgodne z wytycznymi klinicznymi, a eksperci kliniczni wskazują na użyteczność jego stosowania w ramach wnioskowanego programu lekowego. Podkreślić należy,*



*że rzadsze podawanie leku (raz na dwa tygodnie) w porównaniu do obecnie stosowanych postaci INF, wiąże się z lepszym przestrzeganiem prawidłowego schematu leczenia przez pacjentów, ponieważ minimalizuje najczęstsze objawy uboczne związane z podawaniem leku (odczyn w miejscu wstrzyknięcia i objawy grypopodobne). Analiza ekonomiczna wskazuje, że lek jest kosztowo-efektywny pod warunkiem, że koszt jego stosowania nie będzie wyższy niż najtańszy z obecnie stosowanych preparatów interferonu beta-1a. W najbardziej prawdopodobnym wariancie rozwoju wydarzeń terapia wnioskowanym lekiem powinna prowadzić do oszczędności z perspektywy płatnika publicznego.*

.....

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. z 2015r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-12/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Plegridy (peginterferon beta-1a) w ramach programu lekowego: „Leczenie stwardnienia rozsianego peginterferonem beta-1a (ICD-10: G35)”, 22 maja 2015 r.