



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 150/2015 z dnia 30 listopada 2015 roku  
w sprawie oceny leku Humira (adalimumab), kod EAN  
5909990005055, w ramach programu lekowego „Leczenie choroby  
Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10: K50)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 ampułkostrzykawkki + 2 gaziki nasączone alkoholem, kod EAN: 5909990005055, w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10: K50)”.*

*Rada uważa zaproponowany instrument dzielenia ryzyka za niewystarczający.*

*Rada zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego: program wymaga precyzyjnego określenia dobrej odpowiedzi na leczenie i ponowną kwalifikację po 12 miesiącach.*

### **Uzasadnienie**

*Choroba Leśniowskiego-Crohna (chLC) to przewlekły, nieswoisty proces zapalny jelit, w którym zmiany pierwotne mogą zajmować każdy odcinek przewodu pokarmowego. Wśród objawów dominuje, biegunka, podwyższona temperatura, brak łaknienia, bóle brzucha, znaczny spadek wagi ciała, ropnie i przetoki. U 15% chorych choroba przybiera przewlekłą agresywną postać wymagającą stałej intensywnej terapii i licznych zabiegów operacyjnych, co może prowadzić do znacznego inwalidztwa. Celem leczenia jest osiągnięcie remisji klinicznej oraz wygojenia zmian śluzówkowych (trwała, głęboka remisja). Celem leczenia podtrzymującego jest utrzymanie remisji bez steroidów, zminimalizowanie liczby zaostrzeń oraz zmniejszenie ryzyka wystąpienia powikłań. Z uwagi na fakt, iż etiologia choroby nie jest do końca poznana, nie ma leczenia przyczynowego. Postępowaniem z wyboru jest, w przypadku przeważającej większości chorych, leczenie farmakologiczne i uzupełnianie niedoborów pokarmowych. Jeżeli farmakoterapia okaże się być nieskuteczna, należy wtedy rozważyć leczenie chirurgiczne. Podstawowymi grupami leków stosowanych w farmakoterapii chLC są: pochodne kwasu 5-aminosalicylowego, glikokortykosteroidy, leki immunosupresyjne oraz leki biologiczne.*



*Dowody naukowe wskazują, że adalimumab jest lekiem skutecznym w wywoływaniu poprawy lub remisji u około 50% pacjentów z ciężką postacią choroby Leśniowskiego-Crohna. U 20% leczonych stwierdzono całkowite wygojenie się błony śluzowej jelit. Lek jednak powinien być stosowany jedynie u chorych, którzy nie odpowiedzieli na standardową terapię (leki immunomodulujące i/lub GKS) lub u tych, którzy nie tolerują lub mają przeciwwskazania do standardowej terapii.*

*Według rekomendacji adalimumab powinien być podawany do stwierdzenia niepowodzenia leczenia (włączając w to konieczność przeprowadzenia operacji chirurgicznej) lub do 12 miesięcy po rozpoczęciu leczenia. Po tym czasie należy ponownie ocenić stan pacjenta celem oceny, czy jest w remisji bądź reaguje na lek. Tylko wtedy dalsze leczenie jest wskazane i może być skuteczne. Jeśli tak, to leczenie można kontynuować przez dalsze 12 miesięcy. Działania niepożądane występują u ok. 11% chorych.*

*Adalimumab jest refundowany w Polsce w programie lekowym od 2014 r. w cyklu 12-miesięcznym. Obecny wniosek prosi o przedłużenie refundacji w programie lekowym „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (ICD 10-K 50) zakwalifikowanym pacjentom o dalsze 12 miesięcy.*

*Lek jest drogi i przekracza o ponad 100% próg opłacalności. Szacuje się, że leczonych nim co roku będzie ok. 700 pacjentów, co przy przedłużeniu terapii z dotychczasowych 12 do 24 miesięcy zwiększy wydatki NFZ o ok. 10 mln złotych rocznie. Jednakże polscy eksperci jednogłośnie popierają 24-miesięczną refundację tego preparatu uważając, iż pomimo wysokiej ceny zmniejsza on częstość nawrotów choroby i konieczność hospitalizacji, znacznie zwiększając jakość życia leczonych. Konieczne jest jednak jasne sformułowanie warunków przerwania kontynuacji leczenia, tak aby kosztownego leku nie otrzymywali „rozpędem” pacjenci, u których jest on nieefektywny i mało skuteczny. Adalimumab jest refundowany prawie we wszystkich (oprócz Grecji) państwach europejskich.*

*W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.*

.....  
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. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-33/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku i ustalenie urzędowej ceny zbytu Humira (adalimumab) w ramach programu lekowego »Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10: K50)«. Data ukończenia: 20 listopad 2015 r.