



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 159/2015 z dnia 18 grudnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Remsima (infliksymb), kod EAN
5909991086305, we wskazaniu: leczenie pacjentów w wieku
od 6 do 17 lat z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego –
terapia do 12 miesięcy

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Remsima (infliksymb), 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, EAN: 5909991086305, we wskazaniu: leczenie pacjentów w wieku od 6 do 17 lat z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego – terapia do 12 miesięcy, w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)”, dla populacji pediatrycznej w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.

Rada Przejrzystości uważa proponowany instrument dzielenia ryzyka za niewystarczający.

Opis programu lekowego powinien uwzględniać wszystkie preparaty infliksymbu stosowane w WZJG u dzieci i dorosłych.

Uzasadnienie

Wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Remsima (infliksymb) w populacji pediatrycznej (dzieci i młodzież od 6 do 17 roku życia) w leczeniu WZJG (indukcja oraz terapia podtrzymująca). Jakość dowodów naukowych na skuteczność i bezpieczeństwo leku w przedmiotowym wskazaniu jest niska do średniej, ale lek jest skuteczny w stosunku do placebo i najlepszej terapii podtrzymującej.

Działania niepożądane infliksymbu są akceptowalne, ale zwiększa on liczbę infekcji wirusowych i bakteryjnych (gruźlica i oportunistyczne, z których najbardziej niebezpieczna jest pneumocystoza), predysponuje też do rozwoju nowotworów złośliwych, szczególnie chłoniaków.

Lek jest zbyt drogi, nawet przy zastosowaniu proponowanego RSS.

W populacji dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat odnaleziono 3 rekomendacje pozytywne (NICE 2015, PBAC 2014, AWMSG 2015),



3 rekomendacje pozytywne z ograniczeniami HAS 2013/2015, SMC 2014/2015 i PTAC 2014. CADTH 2009 nie rekomenduje infliksymabu.



.....
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. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-47/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Remsima (infliksymab) w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)” dla populacji pediatrycznej”. Data ukończenia: grudzień 2015 r.