



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 393/2019 z dnia 2 grudnia 2019 roku w sprawie substancji czynnej peginterferon alfa 2a we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną peginterferon alfa 2a we wskazaniu pozarejestacyjnym: nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej.

Uzasadnienie

Zlecenie MZ dotyczy produktów leczniczych zawierających substancję czynną peginterferon alfa-2a. Produkty lecznicze zawierające peginterferon alfa-2a są finansowane w ramach programów lekowych dotyczących leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B, wirusowego zapalenia wątroby typu C oraz w ramach chemioterapii.

Pegylowany interferon alfa 2a w porównaniu z formą niepegylowaną charakteryzuje się bardzo znacznym wydłużeniem okresu półtrwania (z 5 do około 60-80 godzin) oraz zwiększoną stabilnością i rozpuszczalnością. Ponadto postać pegylowana ma zredukowaną objętość dystrybucji, wynoszącą od 6 do 14 litrów (postać niepegylowana około 40 litrów), a co za tym idzie obniżoną penetrację tkankową w porównaniu do formy niepegylowanej.

W dostępnej literaturze brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania peginterferonu we wnioskowanym wskazaniu. Dostępne dane odnoszą się praktycznie wyłącznie do interferonu alfa w postaci niepegylowanej. Według europejskich wytycznych klinicznych (ESMO2019), zastosowanie interferonu alfa 2a jest zasadne u pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym skojarzeniu z bewacyzumabem. Podobnie wytyczne NCCN 2019, wskazują na możliwość stosowania interferonu alfa we wnioskowanym wskazaniu, w szczególności w skojarzeniu z bewacyzumabem u pacjentów z nawrotowym lub nieresekcyjnym, jasnokomórkowym rakiem nerki. Wytyczne polskie (PTOK 2013) zalecają prowadzenie immunoterapii interferonem alfa 2a w terapii systemowej raka nerkowokomórkowego. Należy zaznaczyć, że żadna z wymienionych rekomendacji nie odnosi się do formy pegylowanej interferonu alfa.



Podsumowanie:

Biorąc pod uwagę znaczne różnice w farmakokinetyce obu postaci ekstrapolowanie danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa we wnioskowanym wskazaniu na formę pegylowaną obarczone byłoby bardzo znaczną niepewnością. Dostępne dane z badań klinicznych oraz wytyczne kliniczne odnoszą się przede wszystkim do stosowania formy niepegylowanej. W związku z powyższym, Rada uznaje finansowane peginterferonu alfa 2a w leczeniu raka nerki z wyłączeniem miedniczki nerkowej za niezasadne.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLR.4604.1071.2019.DK z dnia 31.10.2019 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie substancji czynnej peginterferon alfa 2a, we wskazaniu pozarejestacyjnym: nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr: OT.4320.32.2019 „Peginterferon alfa-2a we wskazaniu: nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej”. Data ukończenia: 29 listopada 2019 r.