



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 83/2021 z dnia 28 czerwca 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną aksytynib we wskazaniu: I linia w połączeniu z przeciwciałami monoklonalnymi skierowanymi przeciwko receptorowi programowanej śmierci komórki 1(PD-1) oraz III linia w monoterapii leczenia raka nerkowokomórkowego, w ramach Programu Lekowego B.10 „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)

Rada Przejrzystości uważa za niezasadną refundację leków zawierających substancję czynną aksytynib w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj: I linia w połączeniu z przeciwciałami monoklonalnymi skierowanymi przeciwko receptorowi programowanej śmierci komórki 1(PD-1) oraz III linia w monoterapii leczenia raka nerkowokomórkowego, w ramach Programu Lekowego B.10 „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64).

Uzasadnienie

Rak nerki stanowi 5% nowotworów złośliwych u mężczyzn i 3% u kobiet, ale jego częstość wzrasta o ok. 2% rocznie. Rak nerkowokomórkowy (RCC, renal -cell cancer), wywodzący się z kory nerki, stanowi 80% przypadków raka nerki.

Według Krajowego Rejestru Nowotworów w Polsce stwierdza się około 5000 zachorowań na RCC rocznie (mężczyźni — około 3000, kobiety — około 2000 przypadków). Z powodu raka nerki umiera każdego roku około 2500 chorych.

Wskazanie zarejestrowane dla aksytynibu to leczenie dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia sunitynibem lub cytokiną.

Zgodnie z proponowaną wersją programu lekowego w I linii aksytynib może być stosowany w połączeniu z pembrolizumabem w grupie pacjentów o pośrednim lub niekorzystnym rokowaniu wg skali IMDC. W monoterapii w III linii aksytynib może być stosowany po „Udokumentowanym niepowodzeniu wcześniejszego leczenia z zastosowaniem terapii celowanej na czynnik wzrostu śródbłonna naczyniowego (VEGF) w 1. linii leczenia oraz niwolumabem w 2. linii leczenia”, w grupie pacjentów o korzystnym rokowaniu wg skali IMDC.



Aksyty nib nie był wcześniej przedmiotem oceny Agencji w omawianych wskazaniach.

Odnalezione wytyczne kliniczne zgodnie zalecają wykorzystanie aksyty nibu w połączeniu z przeciwciałami monoklonalnymi skierowanymi przeciwko receptorowi programowanej śmierci komórki 1 (PD-1) w I linii leczenia raka jasnokomórkowego nerki oraz opcjonalnie w III linii leczenia.

Dowody z krótkoterminowych randomizowanych badań klinicznych wskazują, że aksyty nib w połączeniu z pembrolizumabem jest skuteczniejszy niż sunitynib u osób z nieleczonym RCC. Wyniki obserwacji średnio- i długoterminowych są niepewne lub nieznanne.

Koszt leczenia skojarzonego aksyty nibem w połączeniu z przeciwciałami monoklonalnymi jest wysoki i wiąże się z dużym obciążeniem płatnika publicznego. W dostępnym opracowaniu brak jest danych dotyczących opłacalności kosztowej w warunkach polskich. Niektóre agencje HTA z innych krajów (irländzka i brytyjska) zwracają uwagę na niepewne szacunki dotyczące opłacalności. Pembrolizumab z aksyty nibem nie spełnił kryteriów NICE jako leczenia przedłużającego życie, przed jego końcem, ze względu na przekraczającą granicę opłacalności szacunki dotyczące opłacalności.

Rada wskazuje na potrzebę dokonania oszacowania opłacalności kosztowej w warunkach polskich i następnie ponownej oceny wnioskowanej technologii.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem opracowania nr: : OT.4221.45.2021 „Aksyty nib we wskazaniu: I linia w połączeniu z przeciwciałami monoklonalnymi skierowanymi przeciwko receptorowi programowanej śmierci komórki 1(PD-1) oraz III linia w monoterapii leczenia raka nerkowokomórkowego; Ewerolimus we wskazaniu: III linia leczenia raka nerkowokomórkowego (ewerolimus) w ramach Programu Lekowego B.10 »Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)«”, data ukończenia: 24.06.2021 r.