



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 176/2021 z dnia 29 listopada 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną niwolumab w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną niwolumab w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. w ramach proponowanego programu lekowego B.100 „Leczenie opornej i nawrotowej postaci klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10 C81)” w zakresie wskazania: leczenie dzieci w wieku 12-18 lat z nawrotowym lub opornym na leczenie klasycznym chłoniakiem Hodgkina po autologicznym przeszczepieniu komórek macierzystych szpiku i leczeniu brentuksymabem z wedotyngą.*

#### Uzasadnienie

*Chłoniak Hodgkina (HL, ang, Hodgkin Lymphoma) (kod ICD-10: C81) jest nowotworem układu chłonnego wywodzącym się z komórek linii B, charakteryzującym się występowaniem nieprawidłowych komórek Hodgkina oraz komórek Reed i Sternberga (HRS), otoczonych komórkami odczynowymi zrębu tkankowego mikrośrodowiska. Choroba rozwija się głównie w obrębie węzłów chłonnych, z tendencją do szerzenia się początkowo przez ciągłość na inne węzły chłonne, a w bardziej zaawansowanych stadiach drogą naczyń krwionośnych.*

*Przy stosowaniu współczesnych strategii leczenia 80-90% chorych na HL zostaje trwale wyleczonych. Jednak u 10% chorych we wczesnych i u 25-30% chorych w zaawansowanych stadiach choroby dochodzi do nawrotu lub oporności.*

*Rekomendacje Euro NET (European Pediatric Hodgkin Lymphoma consortium) z 2020 roku oraz NCCN (National Comprehensive Cancer Network) z 2021 roku podkreślają, że w leczeniu dzieci z nawrotowym/opornym na leczenie cHL należy przyjąć bardziej zindywidualizowane podejście, niż w leczeniu osób dorosłych.*



Również wytyczne kliniczne wskazują, iż u pacjentów opornych na leczenie schematami zawierającymi brentuksymab wedotin zalecana do rozważenia jest immunoterapia niwolumabem lub pembrolizumabem.

Zgodnie z przytoczonymi badaniami, zarówno odpowiedź na leczenie, jak i skuteczność, oceniana w zakresie przeżycia całkowitego i przeżycia wolnego od progresji, wskazuje na celowość stosowania terapii niwolumabem w leczeniu opornego lub nawrotowego klasycznego chłoniaka Hodgkina w populacji pediatrycznej. Terapia jest względnie bezpieczna. Łatwość podania oraz względna tolerancja terapii pozwala na stosowanie leczenia w warunkach ambulatoryjnych.

Ekspert kliniczny – Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej, uznał proponowane zmiany w programie za uzasadnione klinicznie. W opinii eksperta „pojedyncze przypadki zastosowania nivolumabu w Polsce w tej grupie wiekowej (w tym z chłoniakiem Hodgkina) uzasadniają zastosowanie nivolumabu w III linii terapii pacjentów w wieku 12-18 lat z nawrotowym chłoniakiem Hodgkina. Proponowane dawkowanie u dzieci w wieku 12-18 lat to 3 mg/kg cc, co 2 tygodnie (maksymalnie 240 mg co 2 tygodnie).

Analizę wpływu na wydatki przeprowadzono wyłącznie z perspektywy płatnika publicznego, przyjmując tożsame wyniki z perspektywy wspólnej (płatnika i świadczeniobiorcy). Liczebność populacji docelowej oszacowano na 5 pacjentów rocznie, średnia liczba podań leku uwzględniona w obliczeniach to 11. Uwzględniono koszty diagnostyki, monitorowania oraz podania leku. W ramach obliczeń podstawowych, oszacowano kwotę wpływu na budżet, związaną z wprowadzoną zmianą na 570 364,00 zł (koszt niwolumabu na podstawie Obwieszczenia MZ), lub 376 633,40 zł (koszt niwolumabu na podstawie danych NFZ).

Podczas interpretacji powyższych wyników należy mieć na uwadze, że przedstawione oszacowania obarczone są niepewnością, związaną z jakością danych oraz przyjętymi założeniami, m.in. brakiem precyzyjnych danych dotyczących liczby podań leku, co w znacznym stopniu ogranicza wiarygodność wnioskowania.

W przypadku gdyby pacjenci stosowali leczenie powyżej roku, należy spodziewać się ich kumulacji w kolejnych latach funkcjonowania programu. Dane z badania Kozlov 2019 sugerują medianę PFS na poziomie 24 miesięcy, zatem nie należy spodziewać się przekroczenia liczby 10 pacjentów leczonych rocznie w ramach programu.

**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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.51.2021 „Niwolumab stosowany w programie lekowym: B.100 »Leczenie odpornej i nawrotowej postaci klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10 C81)«”. Data ukończenia: 25 listopada 2021 r.