



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 36/2016 z dnia 11 kwietnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Imbruvica (ibrutynib) kod EAN:

5909991195137, w ramach programu lekowego „Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10 C.91.1)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Imbruvica (ibrutynib), kaps. twarde, 140 mg, 90 szt., kod EAN: 5909991195137, w ramach programu lekowego „Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10 C.91.1)”.

Uzasadnienie

Dowody na skuteczność leku w tym wskazaniu są bardzo niepewne, na co zwracają uwagę m.in. zagraniczne agencje HTA.

Imbruvica (ibrutynib) jest pierwszym zarejestrowanym niskocząsteczkowym nieodwracalnym inhibitorem kinazy Burtoną, a więc lekiem o zupełnie nowym mechanizmie działania, a doświadczenia z jego stosowaniem są niewielkie. Pozytywne dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa ibrutynibu w przewlekłej białaczce limfatycznej (PBL) uzyskane zostały w jednym randomizowanym badaniu III fazy, w którym komparatorem był ofatumumab, lek zarejestrowany w Unii Europejskiej, ale w Polsce nie refundowany. Wstępne wyniki tego (dotychczas nie zakończonego) badania wykazały przedłużenie czasu do progresji choroby i czasu przeżycia. Na tej podstawie monoterapia ibrutynibem została przez FDA uznana (w dniu 13-09-2013) za tzw. „terapię przełomową” (breakthrough therapy). Warto odnotować, że stosowanie ofatumumabu w PBL, ale jako składnika terapii złożonej, również zostało przez FDA uznane za „terapię przełomową” (w dniu 8-04-2013).

Zgodnie z przepisami USA uznanie leku za "terapię przełomową" następuje na podstawie wczesnych korzystnych wyników badań klinicznych i ma znaczenie jedynie dla przyspieszenia postępowania rejestracyjnego, chociaż nie gwarantuje rejestracji leku. Niektórzy autorzy (np. Ross i Redberg, JAMA Intern Med 2015,175:1858) podnoszą, że wstępne pozytywne oceny skuteczności leków desygnowanych przez FDA jako „terapię przełomowe” nierzadko nie uzyskują potwierdzenia w późniejszych, większych i dłużej trwających



badaniach klinicznych, a termin "terapię przełomowe" bywa niekiedy nadużywany w celach marketingowych.

Ze względu na ograniczone dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa, brak bezpośrednich porównań z terapiami stosowanymi w Polsce w leczeniu PBL oraz znacznie wyższe koszty w porównaniu z terapiami obecnie stosowanymi (przekraczające znacznie próg ustawy dla ICUR) lek Imbruvica (ibrutinib) nie powinien na obecnym etapie jego rozwoju być finansowany ze środków publicznych.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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 OT.4351.2.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Imbruvica (ibrutinib) w ramach programu lekowego: „Ibrutinib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10 C.91.1)”. Data ukończenia: 1 kwietnia 2016.