



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 42/2016 z dnia 25 kwietnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Cosentyx (sekukinumabum) kod EAN:  
5909991203832, we wskazaniu: leczenie łuszczycy plackowatej  
o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych spełniających  
kryteria rozpoczęcia leczenia ogólnego

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cosentyx (sekukinumabum), roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 2 amp.-strz.; 2 wstrzykiwacze, kod EAN 5909991203832, we wskazaniu: leczenie łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych spełniających kryteria rozpoczęcia leczenia ogólnego, w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)”.*

#### Uzasadnienie

*Sekukinumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG1, które selektywnie wiąże się z interleukiną-17A (IL-17A). W konsekwencji sekukinumab hamuje uwalnianie prozapalnych cytokin i mediatorów uszkodzenia tkanek w przebiegu chorób autoimmunologicznych i zapalnych. Sekukinumab jest zarejestrowany między innymi do objawowego leczenia zmian skórnych występujących w przebiegu łuszczycy plackowatej.*

*Dostępne dane naukowe wysokiej jakości (porównanie bezpośrednie) wskazują, że stosowanie sekukinumabu w porównaniu z ustekinumabem (Thaci 2015) związane jest [redacted] poprawą jakości życia pacjentów (mierzoną w skali DLQI), większą szansą na osiągnięcie redukcji objawów w skali PASI (PASI75, 90 i 100) oraz istotnie większą liczbą pacjentów, u których zmiany łuszczycowe wycofały się (z czystą skórą – skala mIGA). Długoterminowa ocena skuteczności wykazała, że dla okresu leczenia od 12 do 52 tyg PASI75 uzyskano u 80,5 – 84,3% pacjentów. Kolejne porównanie bezpośrednie pomiędzy sekukinabem a etanerceptem (100 mg) (Langley 2014) wykazało, że leczenie sekukinabem wiąże się z [redacted] poprawą w jakości życia (skala DLQI), większą szansę wystąpienia PASI 75, 90, 100 jak również wyniku 0-1 w skali mIGA. Porównania pośrednie sekukinumabu z adalimumabem i etanreceptem (50mg) wykazały jego przewagę nad komparatorami w odniesieniu do parametrów*



PASI75, 90 i 100, jak również w skali mIGA. Porównanie sekukinumabu z infliksimabem nie wykazało różnic istotnych statystycznie w analizowanych parametrach, jednakże zaobserwowano pewną przewagę infliksimabu w zakresie analizowanych parametrów. Analiza bezpieczeństwa wykazała podobny profil bezpieczeństwa sekukinumabu i komparatorów w odniesieniu do zdarzeń niepożądanych ogółem jak również zdarzeń niepożądanych prowadzących do przerwania leczenia.

Stosowanie sekukinumabu jest rekomendowane przez NICE 2015, SMC 2015 oraz CADTH 2014 u pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, którzy nie zareagowali na leczenie standardowe, jedna organizacja wydała rekomendację negatywną (IQWiG 2015) wskazując na brak jednoznacznych dowodów świadczących o przewadze sekukinumabu nad innymi lekami biologicznymi. Eksperti kliniczni poproszeni o opinię popierają finansowanie wnioskowanej technologii.

Analiza ekonomiczna wykazała, że stosowanie sekukinumabu w porównaniu z infliksimabem, etanerceptem i adalimumabem jest nieefektywne kosztowo. Poziom efektywności kosztowej osiągnięto jedynie w przypadku porównania z ustekinumabem. Analiza wpływu na budżet wykazała, że niezależnie od perspektywy pozytywna decyzja dotycząca finansowania sekukinumabu wiązała by się ze wzrostem nakładów budżetowych w pierwszym roku finansowania o ██████████ (3,08mln bez RSS) oraz ██████████ (6,23mln bez RSS). Lek nie jest refundowany w żadnym kraju UE o PKB zbliżonym do Polski.

Podsumowując, dowody naukowe wskazują na wysoką efektywność kliniczną wnioskowanej technologii w porównaniu z innymi lekami biologicznymi (etanerceptem, adalimumabem i ustekinumabem) u pacjentów z łuszczycą o ciężkim nasileniu. Równocześnie efektywność sekukinumabu jest nieco mniejsza niż infliksimabu. Rada zwraca uwagę, że poza infliksimabem, pozostałe komparatory stosowane są w Polsce u pacjentów z większym, niż we wnioskowanym wskazaniu, nasileniem choroby (PASI>18). Ponadto minimalna wartość PASI (>10) umożliwiająca włączenie sekukinumabu nie jest zgodna z wartością stosowaną w badaniach klinicznych z sekukinumabem, gdzie kryterium włączenia do badań było PASI>12. Czas trwania leczenia proponowany w programie wynosi 96 tygodni, przy braku porównawczych danych klinicznych pochodzących z badań trwających dłużej niż 52 tygodnie. Biorąc uwagę powyższe dane oraz brak efektywności kosztowej wnioskowanej technologii w porównaniu do większości komparatorów Rada uważa za niezasadne finansowanie sekukinumabu we wnioskowanym wskazaniu.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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.4351.7.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Cosentyx (sekukinumab) we wskazaniu: leczenie łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych spełniających kryteria rozpoczęcia leczenia ogólnego”.  
Data ukończenia: 15 kwietnia 2016 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Novartis Poland Sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Novartis Poland Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz. 782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Novartis Poland Sp. z o.o.