



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 93/2016 z dnia 22 sierpnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Pixuvri (piksantron) kod EAN: 5909991206475,
w ramach programu lekowego: Piksantron w leczeniu chłoniaków
złośliwych (ICD-10 C83, C85)

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Pixuvri (piksantron) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji; 29 mg; 1 fiol. kod EAN: 5909991206475, w ramach programu lekowego „Piksantron w leczeniu chłoniaków złośliwych (ICD-10 C83, C85)”.

Uzasadnienie

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono tylko jedno badanie kliniczne z randomizacją (PIX301). Europejska Agencja ds. Leków ze względu na ograniczone dane wydała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Warunkiem jest przeprowadzenie kolejnego badania klinicznego w populacji pacjentów wcześniej leczonych rytuksymabem. Wyniki badania miały być przedstawione do końca listopada 2016, jednak zgodnie z informacją podaną przez producenta na stronie ClinicalTrials.gov oczekiwane są w 2017 r.

W badaniu PIX301 wykazano, iż stosowanie piksantronu (PIX) wiąże się z istotnie statystycznie częstszym uzyskaniem potwierdzonej lub niepotwierdzonej odpowiedzi całkowitej (CR/CRu) względem chorych otrzymujących chemioterapię w monoterapii, istotnie statystycznie częściej raportowano również potwierdzoną odpowiedź całkowitą (CR) w grupie PIX. Mediana czasu przeżycia całkowitego nie była istotnie statystycznie dłuższa w grupie stosującej PIX niż w grupie CHEM (w obu analizowanych populacjach).

Wyniki badania charakteryzowały się kilkoma ograniczeniami, z których najważniejsze to m.in. mała liczebność badania (mniejsza niż zakładano), charakterystyka grupy kontrolnej, która utrudnia możliwość generalizowania wyników badania na warunki polskiej praktyki klinicznej oraz analiza wyników w podgrupach ze względu na linię leczenia.

U około połowy pacjentów stosujących PIX odnotowano poważne zdarzenia niepożądane. Liczba zdarzeń niepożądanych w stopniu nasilenia 3. i 4. była niższa w grupie CHEM. Ponadto w grupie PIX odnotowano nieco większy



odsetek pacjentów wycofanych z badania z powodu wystąpienia zdarzeń niepożądanych niż w grupie CHEM.

W związku z ograniczeniami analizy ekonomicznej, przyjmując alternatywne wartości użyteczności oraz zmianę prognozowania przeżycia na bardziej konserwatywną, obliczenia analityków Agencji wskazują na możliwy znaczny wzrost szacowanych wartości inkrementalnego współczynnika kosztów użyteczności do ok. 300 tys. zł/QALY w wariancie bez RSS oraz ok. [redacted] zł/QALY w wariancie z RSS.

Po podjęciu pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych piksantronu, niezależnie od analizowanego scenariusza, nastąpi wzrost wydatków płatnika publicznego. Powyższe, wobec zastępowania chemioterapii przez piksantron, wynika głównie z różnicy kosztów stosowania poszczególnych technologii. Ponadto oszacowania analityków Agencji wskazują, iż w dłuższym horyzoncie czasowym wydatki płatnika publicznego mogą być wyższe niż wskazane przez wnioskodawcę.

Odnaleziono 2 pozytywne rekomendacje refundacyjne dla leku Pixuvri (rekomendacja NICE z 2014 r. oraz HAS z 2013 r.). Szkockie SMC w 2016 r. wydało negatywną rekomendację z powodu niezłożenia wniosku przez podmiot odpowiedzialny. Dodatkowo, AWMSG w 2012 r. wydało negatywną opinię odnośnie finansowania piksantronu z powodu nieprzedłożenia dokumentacji przez podmiot odpowiedzialny, jednakże powyższa opinia została zastąpiona przez opinię NICE z 2014 r. W 2015 r. irlandzkie NCPE stwierdziło, iż wydanie pełnej oceny farmakoekonomicznej nie jest konieczne. Niemiecki IQWiG w 2013 r. na podstawie zaprezentowanych danych ocenił, iż brak jest dowodów, aby piksantron przynosił dodatkowe korzyści w porównaniu z komparatorem.

.....
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 późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.25.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Pixuvri (piksantron) w ramach programu lekowego: „Piksantron w leczeniu chłoniaków złośliwych (ICD-10 C 83, C 85)”. Data ukończenia: 12 sierpnia 2016 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (CTI Life Sciences Limited).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem CTI Life Sciences Limited 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: CTI Life Sciences Limited