



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 56/2017 z dnia 29 maja 2017 roku

w sprawie oceny leku Cabometyx (kabozantynib), kod EAN:

3582186003954, w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cabometyx (kabozantynib), tabletki, 40 mg tabl. powł. 30 szt., kod EAN: 3582186003954, w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem wdrożenia instrumentu dzielenia ryzyka zapewniającego efektywność kosztową stosowania leku w Polsce. Rada nie akceptuje zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Rada zwraca uwagę że w zapisach projektu programu lekowego brak jest jednoznacznego odniesienia się do skali MSKCC, co może skutkować niejednorodną kwalifikacją pacjentów do programu: tę część opisu programu należy uściślić. Jednocześnie, kryteria włączenia powinny być zawężone do chorych po nefrektomii lub z udokumentowanym brakiem możliwości wykonania nefrektomii.

Uzasadnienie

Kabozantynib jest inhibitorem drobnocząsteczkowym, która hamuje liczne receptory kinaz tyrozynowych związane ze wzrostem nowotworu i angiogenezą, patologiczną przebudową kości, opornością na leki i tworzeniem przerzutów nowotworu. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku w II linii leczenia chorych na uogólnionego raka nerki oceniano w badaniu III fazy METEOR (Choueiri 2015, 2016). W ramieniu kontrolnym tego badania stosowano ewerolimus. Wyniki badania METEOR wskazują, że mediana przeżycia wolnego od progresji wyniosła 7,4 miesiąca w grupie otrzymującej kabozantynib oraz 3,9 miesiąca w grupie ewerolimusu. W przypadku przeżycia całkowitego mediana przeżycia w grupie leczonej kabozantynibem wyniosła 21,4 miesięcy oraz 16,5 miesięcy w grupie leczonej ewerolimusem. W odniesieniu do oceny jakości życia, nie obserwowano istotnych różnic porównując oba ramiona badania. Stosowanie kabozantynibu obciążone jest, jednak, klinicznie istotną toksycznością. Do najczęściej raportowanych zdarzeń niepożądanych w badaniu



METEOR, w przypadku grupy pacjentów stosujących kabozantynib należały: biegunka, zmęczenie oraz nudności. Do najpoważniejszych działań niepożądanych zaliczono ból zlokalizowany w okolicy jamy brzusznej, wysięk w jamie opłucnej, biegunkę, nudności.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie kabozantynibu w miejsce ewerolimusu jest bardziej skuteczne lecz droższe. Oszacowany ICUR dla porównania kabozantynibu z ewerolimusem oraz dla porównania pośredniego kabozantynibu z aksytynibem znacznie przekracza próg opłacalności o którym mowa w ustawie o refundacji,

[redacted]. Terapia niwolumabem w leczeniu raka nerki nie znajduje się obecnie w wykazie leków refundowanych i w ślad za analizą weryfikacyjną AOTM Rada nie odnosi się w niniejszym stanowisku do porównania efektywności kosztowej kabozantynibu i immunoterapii.

Na cztery instytucje, na stronie których odnaleziono informacje na temat oceny zasadności finansowania produktu leczniczego Cabometyx w leczeniu raka nerki 2 agencje (walijska, AWG i irlandzka, NCPE) wydały w 2016 r. rekomendację negatywną. Pozostałe dwie Agencje (NICE w Wielkiej Brytanii, SMC w Szkocji) są aktualnie w trakcie oceny leku Cabometyx. Cabometyx jest obecnie finansowany w 6 krajach UE i EFTA, w tym w żadnym o PKB zbliżonym do Polski.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.11.2017 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Cabometyx, kabozantynib w ramach programu lekowego: »Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64)«”. Data ukończenia: 19.05.2017.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Ipsen 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: Ipsen Poland Sp.z.o.o.