



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 91/2017 z dnia 18 września 2017 roku

w sprawie oceny leku Herceptin (trastuzumab) kod EAN:

5902768001037, w ramach programu lekowego: „Przedoperacyjne leczenie raka piersi Pertuzumabem i Trastuzumabem (ICD-10 C50)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Herceptin (trastuzumab), roztwór do wstrzykiwań, 600 mg, 1 fiol. a 5 ml, kod EAN: 5902768001037, w ramach programu lekowego: „Przedoperacyjne leczenie raka piersi Pertuzumabem i Trastuzumabem (ICD-10 C50)”.

Uzasadnienie

Wnioskowana technologia dotyczy bardzo istotnego społecznie problemu zdrowotnego: według danych epidemiologicznych rak piersi jest pierwszym pod względem zachorowalności oraz drugim pod względem umieralności nowotworem złośliwym występującym wśród kobiet w Polsce. Proponowany schemat leczenia, w stosunku do dotychczasowych, poszerza zakres stosowanej terapii przedoperacyjnej o pertuzumab wzmacniający działanie trastuzumabu.

W badaniach klinicznych z randomizacją nie stwierdzono, w sposób nie budzący wątpliwości, przewagi proponowanej terapii w istotnych klinicznie punktach końcowych. Całkowita odpowiedź kliniczna i odpowiedź kliniczna ogółem nie wskazywała na istotne różnice między pacjentkami stosującymi pertuzumab, a chorymi go nieotrzymującymi. Nie zaobserwowano również istotnych statystycznie różnic w okresie przeżycia wolnego bez progresji, przeżycia bez wznowy oraz w medianie czasu do uzyskania odpowiedzi klinicznej. Istotne statystycznie korzyści w leczeniu neoadjuwantowym były obserwowane jedynie w parametrze częstszego uzyskiwania całkowitej odpowiedzi patologicznej w piersi (pCR), ale wynik ten pojedynczo nie pozwala uznać analizowanej terapii za istotnie lepszą od dotychczasowych schematów leczenia. Należy zatem z oceną wyższej skuteczności klinicznej wstrzymać się do czasu opublikowania bardziej jednoznacznych wyników badań.

W analizie bezpieczeństwa nie zaobserwowano istotnych różnic w stosunku do dotychczasowych schematów leczenia, ale za niepokojącą należy uznać



informację o nieznacznie większej liczbie zgonów w grupie z pertuzumabem, z których nie wszystkie można było wyjaśnić wyłącznie progresją nowotworu.

Rekomendacje wielu towarzystw naukowych zalecały stosowanie skojarzenia leków trastuzumab i pertuzumab w terapii przedoperacyjnej, jednak w części były one sformułowane przez publikację wyników randomizowanego badania Neosphere, które nie potwierdziło, w sposób nie budzący wątpliwości, powyższych zaleceń. Wśród rekomendacji refundacyjnych przeważają rekomendacje negatywne.

Wyniki analizy ekonomicznej wskazują na efektywność kosztową proponowanego schematu terapii, ale należy je traktować z ostrożnością, ponieważ obliczenia oparte są na wartościach wskaźnika pCR i estymowane na inne klinicznie istotne parametry. Prognozowane znaczne obciążenie płatnika publicznego, przy niepewnych wynikach badań wskazujących na korzyści kliniczne, są dodatkową racją za oceną negatywną przy obecnym stanie wiedzy. Do rozważenia pozostaje natomiast zaproponowanie modelu refundacji pertuzumabu w leczeniu przedoperacyjnego raka piersi w przypadkach oporności na trastuzumab.

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

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.4351.27.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leków Perjeta (pertuzumab) i Herceptin (trastuzumab) w ramach programu lekowego: „Przedoperacyjne leczenie raka piersi Pertuzumabem i Trastuzumabem (ICD-10 C50)”. Data ukończenia: 08.09.2017r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawicieli pacjentów, przedstawione w trakcie posiedzenia.