



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 138/2017 z dnia 13 listopada 2017 roku

w sprawie oceny leku Taltz (iksekizumab) kod EAN: 5909991282950,
w ramach programu lekowego: „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Taltz (iksekizumab), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, 80 mg, kod EAN 5909991282950, w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)”, w ramach osobnej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem zaproponowania instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) zapewniającego efektywność kosztową leczenia oraz utrzymanie wydatków płatnika publicznego na obecnym poziomie.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Łuszczycyca (ICD-10 L40.0) jest jednym z najczęstszych genetycznie uwarunkowanych schorzeń skóry o przewlekłym i nawrotowym przebiegu. Łuszczycyca jest chorobą niezakaźną i należy do chorób o wieloczynnikowej etiologii, co oznacza, że za jej ujawnienie się odpowiada współdziałanie wielu genów i czynników środowiskowych. Nie jest chorobą bezpośrednio zagrażającą życiu, ale wywiera ogromny wpływ na stan psychiczny, fizyczny i socjalny chorego.

Najczęstszą postacią łuszczycy jest łuszczycyca zwyczajna (plackowata). Ciężkość łuszczycy ocenia się przy zastosowaniu przynajmniej trzech wskaźników: PASI (ang. Psoriasis Area and Severity Index), BSA (ang. Body Surface Area) i DLQI (ang. Dermatology Life Quality Index). Zgodnie z konsensusem europejskim i wytycznymi PTD za łuszczycę plackowatą o nasileniu umiarkowanym lub dużym uznaje się wszystkie przypadki choroby, dla których PASI wynosi >10 pkt i/lub BSA >10% oraz DLQI >10 (obiektywne nasilenie choroby).

Obecnie w Polsce finansowane ze środków publicznych są w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”, następujące leki: Humira (adalimumab –ADA), Benepali, Enbrel i Erelzi (etanercept – ETA) Stelara (ustekinumab – UST) – (populacja z ciężkim



nasileniem łuszczycy, tj. PASI >18) oraz Remsima (infliksimumab – INF) – (populacja z nasileniem łuszczycy umiarkowanym do ciężkiego tj. PASI >10).

Za potencjalne komparatory dla iksekizumabu (IXE) uznano refundowane w Polsce terapie biologiczne, a także sekukinumab – SEC, który jest lekiem o tym samym mechanizmie działania i sposobie podania co iksekizumab (inhibitory IL-17A podawane podskórnie), ale nie może być głównym komparatorem, gdyż nie jest aktualnie finansowany ze środków publicznych.

W ramach analizy klinicznej wykazano występowanie istotnych statystycznie (IS) różnic w skuteczności klinicznej (PASI75/PASI90) i zmianie jakości życia (DLQI 0/1, Δ DLQI) pomiędzy lekiem Taltz a uwzględnionymi komparatorami na korzyść wnioskowanej technologii lekowej, zarówno w ramach porównań bezpośrednich (IXE vs UST – badanie IXORA-S, IXE vs ETA – badania UNICOVER-2/3), jak i w NMA (IXE vs UST/ETA/INF/ADA/SEC, dla porównania z SEC ze względu na brak danych nie było możliwe przeprowadzenie oceny zmiany jakości życia).

W ramach przeprowadzonej analizy bezpieczeństwa wskazano, iż dla większości analizowanych punktów końcowych nie występują IS różnice pomiędzy ocenianymi technologiami lekowymi. Wykazano IS różnice na niekorzyść IXE dla działań niepożądanych ogółem (IXE vs UST) oraz dla działań niepożądanych prowadzących do przerwania leczenia (IXE vs ETA/SEC/UST) Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są odczyny w miejscu podania oraz infekcje.

W analizie klinicznej wnioskodawcy przeprowadzono również wyszukiwanie opracowań wtórnych. W analizie przedstawiono informacje z 9 publikacji. W badaniach wskazywano na przewagę leków biologicznych względem placebo (PLC) przy terapii standardowej w leczeniu łuszczycy. Na temat IXE przedstawiono następujące informacje:

- w publikacji Chiricozzi 2016 wskazano iż, IXE znacząco poprawia jakość życia pacjentów (obniżenie wskaźnika DLQI) i jednocześnie zmniejsza nasilenie objawów choroby,
- w publikacji de Carvalho 2016 2016 wskazano iż, IXE miał najwyższą skuteczność kliniczną wyrażoną wskaźnikiem PASI75 spośród wszystkich analizowanych leków (IXE, ADA, apremilast, brodalumab, ETA, INF, SEC, tofacitinib, UST),
- w publikacji Lonnberg 2014 wskazano iż, IXE miał najwyższą skuteczność kliniczną wyrażoną wskaźnikami PASI75 i PASI90 oraz poprawiał jakość życia (DLQI) względem PLC,
- w publikacji van den Berg 2013 wskazano iż, IXE miał najwyższą skuteczność kliniczną wyrażoną wskaźnikiem PASI75 oraz poprawiał jakość życia (DLQI) względem PLC.

Wzrost wydatków płatnika publicznego w ciągu dwóch lat przyjętego horyzontu będzie wynosił od 0,03 do 0,31 mln zł bez RSS i [REDACTED] z RSS dla wariantu minimalnego oraz od 0,38 do 1,33 mln zł bez RSS i [REDACTED] z RSS dla wariantu maksymalnego.

Zasadne wydaje się połączenie zaproponowanego programu z obowiązującym już programem „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)” (Obwieszczenie MZ z dnia 25 października 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz. Urz. Ministra Zdrowia 2017, poz. 105), obejmującym pozostałe leki finansowane w umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej, w tym ustekinumab, infliksymab, adalimumab i etanercept. Wymaga to jednak ujednoczenia zapisów obu programów.

Większość zapisów zaproponowanego przez wnioskodawcę programu lekowego jest zbieżna z zapisami aktualnie obowiązującego programu lekowego. Różnice występują w odniesieniu do: kryteriów kwalifikacji, kryteriów stanowiących przeciwwskazania do udziału w programie, kryteriów i warunków zmiany terapii, kryteriów ponownego włączenia do programu, badań przy kwalifikacji, oraz monitorowania leczenia.

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.4351.32.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Taltz (Iksekizumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0)«”. Data ukończenia: 3 listopada 2017.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Eli Lilly Polska sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Eli Lilly Polska 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: Eli Lilly Polska sp. z o.o.