



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 140/2017 z dnia 20 listopada 2017 roku

w sprawie oceny leku Gilenya (fingolimod) kod EAN: 5909990856480,
w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego
po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko
rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego
(ICD-10 G35)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Gilenya (fingolimod), kapsułki twarde, 0,5 mg, 28 kaps., kod EAN: 5909990856480, w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie. Rada Przejrzystości uważa za konieczną modyfikację instrumentu podziału ryzyka w sposób zapewniający efektywność kosztową leku.

Rada uważa, że w kryteriach włączenia do programu lekowego, w pkt 1.3 należy określić okres, w którym ocenia się wysoką aktywność choroby.

Uzasadnienie

Fingolimod należy do środków stosowanych w leczeniu stwardnienia rozsianego, a jego mechanizm działania jest związany z hamowaniem migracji limfocytów do ośrodkowego układu nerwowego. Podobnie jak natalizumab, jest środkiem rekomendowanym u pacjentów nieskutecznie leczonych lekami pierwszego rzutu w tym IFN β lub octanem galtirameru (GA), jak również jako lek pierwszego rzutu w leczeniu szybko rozwijającej się, ciężkiej rzutowo – remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego.

W chwili obecnej fingolimod jest finansowany przez maksymalnie 60 miesięcy, w ramach programu lekowego B.46 „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”. Aktualny wniosek refundacyjny dotyczy zniesienia ograniczenia czasowego stosowania fingolimodu oraz rozszerzenie refundacji również na populację chorych z szybko rozwijającą się, ciężką, nawracająco-ustępującą postacią stwardnienia rozsianego.



Ocenę skuteczności fingolimodu dokonano na podstawie badań FREEDOMS, FREEDOMS II, przedłużeń badań FREEDOMS, TRANSFORMS oraz z danymi z badania LONGTERMS.

Analiza skuteczności klinicznej fingolimodu, w perspektywie dłuższej niż 24 miesiące, wskazuje na długoterminowe utrzymywanie się odpowiedzi klinicznej, zarówno pod względem częstości rzutów choroby, jak i pojawiania się nowych zmian o charakterze demielinizacyjnym w badaniu MRI. Szansa na niewystąpienie rzutu choroby zmniejsza się stopniowo w czasie, podobnie jak szansa na brak postępu niesprawności. Porównanie wyników leczenia fingolimodem z lekami pierwszego rzutu (GA oraz IFN β) wskazują na niższą częstość występowania rzutów choroby, jednakże należy pamiętać, że porównania te mają charakter wyłącznie orientacyjny, głównie z powodu różnych czasów obserwacji i niejednorodnych wyników badań wykorzystanych do porównania. Analiza bezpieczeństwa wykazała, że podczas długotrwałej terapii czasu rośnie ryzyko wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych – od ok. 10-15% w 24 mies. okresie obserwacji do ok. 17-27% w okresie obserwacji powyżej 84 miesięcy. Zdarzenia niepożądane ogółem obserwowano u większości chorych poddawanych terapii fingolimodem (>94%), częstość ta pozostaje na stałym poziomie w długim okresie obserwacji.

Analiza skuteczności leczenia fingolimodem w populacji pacjentów z szybko rozwijającą się, ciężką, nawracająco-ustępującą postacią stwardnienia rozsianego wykazała, że stosowanie fingolimodu w porównaniu z IFN β wiąże się z mniejszym ryzykiem rzutów, postępu niesprawności, a także radiologicznej aktywności choroby chociaż należy zauważyć, że różnice w analizowanych parametrach nie zawsze osiągały istotność statystyczną. Analiza bezpieczeństwa wykazała wyższą częstość działań niepożądanych ogółem w grupie pacjentów otrzymujących IFN β w porównaniu z fingolimodem. Analiza porównawcza fingolimodu z natalizumbem, lekiem stosowanym w chwili obecnej w tej populacji pacjentów, sugeruje porównywalną skuteczność i bezpieczeństwo leczenia obydwoma środkami. Warto podkreślić jest także fakt, że fingolimod może być stosowany u pacjentów z dodatnim wynikiem badania w kierunku infekcji wirusem JC.

Rekomendacje kliniczne oraz refundacyjne wskazują na zasadność stosowania fingolimodu zarówno w populacji pacjentów z nieskutecznością leków pierwszego rzutu a także w podgrupie z szybko postępującą postacią choroby, jako lek pierwszego (PTN 2016, PHARMAC 2014, AWMSG 2017, NHS 2013, PBAC 2011) lub drugiego rzutu (SMC, IMDH 2014, NICE 2012, CADTH 2011). W rekomendacjach zwraca się uwagę na wyższą skuteczność w porównaniu z leczeniem lekami pierwszego rzutu (IFN i GA), dogodną postacią farmaceutyczną leku ale także na zbyt wysoką cenę i konieczność monitorowania funkcji układu krążenia.

Eksperci kliniczni zwracają uwagę na istniejące ograniczenia czasowe (60 miesięcy) dotyczące stosowania leków w ramach programu lekowego, uznając je za niezasadne, nie poparte aktualnymi zaleceniami praktyki klinicznej i postulują zniesienie tego ograniczenia.

Analiza ekonomiczna wykazała, że fingolimod nie jest technologią kosztowo-efektywną w obu ocenianych subpopulacjach (w grupie z nieskutecznością leków pierwszego rzutu oraz w grupie z szybko postępującym stwardnieniem rozsianym). Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy NFZ (z RSS) wskazują, że objęcie refundacją preparatu Gilenya stosowanego łącznie w obu subpopulacjach przyczyni się do zwiększenia wydatków płatnika publicznego na poziomie [REDACTED], odpowiednio w I, II, III, IV i V roku refundacji, jednak z uwagi na ograniczenia analizy, należy je traktować z dużą ostrożnością.

Dodatkowo Rada wskazuje, że sposób wykonania badania MRI nie jest zgodny z aktualnymi rekomendacjami, w których zaleca się wykonanie tych badań w przekrojach co 3 mm, bez przerw, oraz dodatkowo w opcji DWI w przekrojach co 5mm, a minimalne natężenie pola w aparacie MRI do diagnostyki stwardnienia rozsianego powinno wynosić 1,5T (wytyczne MAGNIMS 2015). Ponadto, Rada uważa za zasadne rozważenie zniesienie ograniczenia czasu stosowania innych leków w programie do 60-ciu miesięcy.

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.4351.37.2017 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Gilenya (fingolimod) w ramach programu lekowego »Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)«”. Data ukończenia: 10 listopad 2017 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.