



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 378/2017 z dnia 20 listopada 2017 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku
IBRANCE (palbocilib) we wskazaniu: rak piersi (ICD-10: C50.9)

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadną finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku IBRANCE (palbocilib) we wskazaniu: rak piersi (ICD-10: C50.9).

Uzasadnienie

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Ibrance jest wskazany w leczeniu HR dodatniego, HER2-ujemnego raka piersi miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy lub (u kobiet po poprzedniej hormonoterapii) w skojarzeniu z fulwestrantem. U kobiet w okresie przed- i okołomenopauzalnym hormonoterapię należy skojarzyć z agonistą LHRH. Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych dotyczy drugiego z zarejestrowanych wskazań, tj. stosowania leku Ibrance w skojarzeniu z fulwestrantem u kobiet po poprzedniej hormonoterapii. W takich przypadkach choroba nieleczona ulega progresji, co w konsekwencji prowadzić może do śmierci chorego.

Zgodnie z wynikami badania PALOMA-3, stosowanie palbocyklibu skojarzonego z fulwestrantem w porównaniu z grupą kontrolną (fulwestrant + placebo), wskazuje na wydłużenie mediany czasu do progresji choroby o 4,9 miesiąca (9,5 vs 4,6 mies). W publikacji prezentującej wyniki badania nie osiągnięto jednak wymaganej liczby zdarzeń, aby przeprowadzić analizę przeżycia. Wpływ stosowania palbocyklibu skojarzonego z fulwestrantem na przeżycia całkowite nie został zatem udokumentowany. Zgodnie z wynikami kwestionariusza QLQ-C30, stosowanie palbocyklibu wykazało istotną statystycznie poprawę jakości życia w zakresie funkcjonowania ogólnego i emocjonalnego. Nie uzyskano jednak istotnej różnicy wg kwestionariusza QLQ-BR23, dostosowanego do oceny jakości życia u pacjentek z rakiem piersi, poza pogorszeniem jakości życia w zakresie dyskomfortu związanego z utratą włosów.



Palbocyklib jest zadowalająco tolerowany. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi palbocyklibu w stopniu ciężkości ≥ 3 były: neutropenia, leukopenia, niedokrwistość, zmęczenie i zakażenia.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania są zadowalające, choć brak udokumentowanego zysku w zakresie przeżyć całkowitych związanego ze stosowaniem palbocyklibu stanowi istotne ograniczenie jeśli chodzi o korzyść ze stosowania leku.

Ibrance jest jedynym preparatem zawierającym substancję czynną palbocyklib. Koszt stosowania leku wielokrotnie przewyższa koszt innych leków stosowanych w omawianej sytuacji klinicznej. Efektywność kosztowa stosowania palbocyklibu w omawianym wskazaniu była oceniana na posiedzeniu Rady Przejrzystości w dniu 13.11.2017. Zdaniem Rady, stosowanie palbocyklibu nie jest efektywne kosztowo w omawianym wskazaniu: wysoki koszt leczenia palbocyklibem nie ma aktualnie uzasadnienia wobec braku udokumentowanego wpływu stosowania leku na przeżycia całkowite chorych.

Zgodnie z opracowaniem AOTMiT w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych leku Ibrance we wskazaniu rak piersi, wydatki inkrementalne podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w przypadku finansowania leku Ibrance, stanowiłyby poważne obciążenie płatnika, zarówno z uwagi na wysoką cenę leku jak i szacowaną liczebność populacji chorych.

Alternatywę dla stosowania fulwestrantu z palbocyklibem stanowi, przede wszystkim, monoterapia fulwestrantem. Aktualnie brak jest dowodów naukowych wskazujących na zysk w przeżyciach całkowitych ze skojarzenia fulwestrantu z palbocyklibem, zysk dotyczy głównie wydłużenia czasu do progresji. U chorych z szybką progresją choroby stosowana jest też chemioterapia: dobór cytostatyku uzależniony jest wówczas od wyboru leków we wcześniejszych liniach leczenia, skuteczności i dynamiki odpowiedzi na wcześniej stosowane leczenie. Również efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania chemioterapii zależy, w istotnym stopniu, od tolerancji i skuteczności wcześniej stosowanych linii leczenia.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr OT.422.2.2017 „Ibrance

(palbocyklib) we wskazaniu rak piersi (ICD-10 C50.9) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”.
Data ukończenia: 16 listopada 2017 r.