



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 21/2018 z dnia 15 marca 2018 roku

w sprawie oceny leków Opdivo (niwolumab) i Yervoy (ipilimumab),
w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego czerniaka
(nieoperacyjnego lub przerzutowego) u dorosłych (ICD-10 C43)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiołka 10 ml, kod EAN 5909991220518,*
- *Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiołka 4 ml, kod EAN 5909991220501,*
- *Yervoy (ipilimumab), koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji (jałowy koncentrat), 5 mg/ml, 1 fiołka 10 ml (szkło typu I) z korkiem (powlekany z gumy butylowej) i uszczelnieniem typu “flip-off” (aluminium), kod EAN 5909990872442,*
- *Yervoy (ipilimumab), koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji (jałowy koncentrat), 5 mg/ml, 1 fiołka 40 ml (szkło typu I) z korkiem (powlekany z gumy butylowej) i uszczelnieniem typu “flip-off” (aluminium), kod EAN 5909990872459,*

w ramach istniejących grup limitowych dla wnioskowanych leków i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem włączenia przedmiotowego leczenia do istniejącego programu lekowego B.59 „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD -10 C43)”.

Rada Przejrzystości uważa przedstawioną propozycję instrumentu dzielenia ryzyka za niewystarczającą.

Uzasadnienie

Problem kliniczny

Czerniak skóry występuje w Polsce z częstością 6,6/100 tys. rocznie. Wielu chorych jest skutecznie leczonych operacyjnie we wczesnej fazie choroby. Czerniak należy do nowotworów często dających przerzuty. Przeżycie w uogólnionym czerniaku nie przekracza 12 miesięcy. Niwolumab i ipilimumab (Opdivo i Yervoy) to nowoczesne leki o odmiennych mechanizmach działania stosowane w immunoterapii nowotworów. Obie substancje były pozytywnie



ocenione przez AOTMiT osobno w monoterapii leczenia zaawansowanego czerniaka. Obecnie przedmiotem oceny jest ich stosowanie skojarzone.

Dowody naukowe

Jedno badanie RCT - Checkmate 067, w którym oceniono efektywność kliniczną niwolumabu stosowanego w połączeniu z ipilimumabem w stosunku do monoterapii niwolumabem oraz monoterapii ipilimumabem w pierwszej linii leczenia pacjentów z zaawansowanym czerniakiem skóry lub błon śluzowych. Terapia skojarzona w porównaniu do terapii niwolumabem wydłużyła przeżycie bez progresji o 4,6 miesiąca i nieznamienne zmniejszając umieralność całkowitą o 18%. Profil bezpieczeństwa leczenia skojarzonego jest porównywalny do profilu tych samych leków stosowanych w monoterapii.

Problem ekonomiczny

Koszt dodatkowego QALY, przy zastosowaniu terapii skojarzonej w porównaniu do monoterapii, jest poniżej ustawowego progu efektywności kosztowej. Z uwagi na zwiększenie dotychczasowej populacji chorych i znacząco większy wpływ na budżet płatnika Rada uważa za zasadne pogłębienie proponowanego instrumentu podziału ryzyka.

Główne argumenty decyzji

- mocne dowody naukowe na skuteczność;
- uwzględnienie w wytycznych;
- dobra efektywność kosztowa.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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.4331.11.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leków Opdivo (niwolumab) i Yervoy (ipilimumab) we wskazaniu: leczenie zaawansowanego czerniaka (nieoperacyjnego lub przerzutowego) u dorosłych”. Data ukończenia: 15 lutego 2018 r.