



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 44/2018 z dnia 15 marca 2018 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Mimpara (cynakalcet) we wskazaniu: rak przytarczyc z przerzutami do płuc (ICD-10: C75.0) z hiperkalcemią

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Mimpara (cynakalcet), tab. à 90 mg, we wskazaniu: rak przytarczyc z przerzutami do płuc (C75.0) z hiperkalcemią, z uwagi na dostępność na polskim rynku tańszych leków generycznych zawierających cynakalcet.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Zapadalność na raka przytarczyc wynosi ok 5 przypadków na 10 milionów ludności. Zwiększone autonomiczne wydzielanie PTH skutkuje uwalnianiem wapnia z kości. Hiperkalcemia, przekraczająca co najmniej 5 krotnie normę, jest najważniejszą przyczyną chorobowości i śmiertelności w raku przytarczyc. Leczeniem zasadniczym jest operacyjne usunięcie raka. Gdy operacja jest nieskuteczna lub niemożliwa, stosuje się leczenie farmakologiczne. W przypadku hiperkalcemii należy chorego dobrze nawodnić i zastosować bisfosfoniany dożylnie (kwas zoledronowy). Typowo, w miarę postępu choroby, hiperkalcemia staje się oporna na bisfosfoniany. Wówczas stosuje się cynakalcet. W przypadku oporności na bisfosfoniany i cynakalcet – stosuje się denosumab.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

W badaniu Silverberg 2007 udowodniono skuteczność cynakalcetu u 29 dorosłych pacjentów z rakiem przytarczyc, którzy przyjmowali cynakalcet przez okres do 3 lat. Stosowano go początkowo 2 x dziennie po 30 mg, zwiększając stopniowo dawkę co 2 do 4 tygodni, aż do maksymalnej, wynoszącej 90 mg cztery razy na dobę. Zmniejszenie stężenia wapnia w surowicy krwi o co najmniej 1 mg/dl (0,25 mmol/l) osiągnięto u 62% chorych. U pacjentów odpowiadających na leczenie cynakalcetem, średnie stężenie wapnia w surowicy zmniejszyło się z $15,0 \pm 0,5$ do $11,2 \pm 0,3$ mg/dl ($p < 0,001$).



Bezpieczeństwo stosowania

Najczęściej występujące zdarzenia niepożądane cynakalcetu to nudności (66%) i wymioty (52%), często przemijające po zmniejszeniu dawki.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Hiperkalcemia jest głównym powikłaniem raka przytarczyc, więc jego obniżanie może zmniejszać chorobowość i śmiertelność. Działanie korzystne przeważa nad niewielkim ryzykiem stosowania cynakalcetu.

Konkurencyjność cenowa

Wnioskowany koszt brutto opakowania 28 tabl po 90 mg wynosi [REDACTED], zaś trzymiesięcznej terapii - [REDACTED].

Mimpara jest obecnie finansowana ze środków publicznych w ramach programu lekowego „Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych (ICD-10 N25.8)”. Cena hurtowa brutto opakowania 28 tab. à 90 mg wynosi 2 020,79 zł. W Polsce dostępne są generyki cinakalcetu (Accord, Biotom, Teva). Koszt Cinacalcetu Bioton 28 tab. à 90 mg, wynosi 918,54 zł. Koszt brutto trzymiesięcznej terapii (oszacowany jako koszt 10 opakowań leku) wynosi 9 185,40 zł.

Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców

Roczne wydatki płatnika na stosowanie cynakalcetu w przedmiotowym wskazaniu nie powinny przekroczyć 1 mln zł, gdyż przerzuty do płuc występują najwyżej w 1/3 przypadków raka przytarczyc.

Alternatywna technologia medyczna, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Podstawowym leczeniem hiperkalcemii w raku przytarczyc są bisfosfoniary (pamidronian i kwas zolendronowy), ale typowa jest wtórna oporność na te leki. Wówczas zaleca się stosowanie cynakalcetu. U chorych opornych na oba te leki, stosuje się denosumab (silny inhibitor resorpcji kości), refundowany obecnie w leczeniu osteoporozy postmenopauzalnej (koszt 3 miesięcznego leczenia wynosi 8 454,80 zł). Opisano przypadek pacjenta z rakiem przytarczyc i przerzutami do płuc skutecznie leczonego dakarbazyną, 5- fluorouracylem i cyklofosfamidem, z normalizacją stężenia wapnia we krwi, trwającą 13 miesięcy (Shane E i wsp. J Clin Endocrin Metab. 2001,86,485).

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
Prof. Rafał Niżankowski

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 późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr: OT.422.5.2018 „Mimpara (cynakalce) we wskazaniu rak przytarczyc z przerzutami do płuc (ICD-10: C75.0) z hiperkalcemią w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”. Data ukończenia: 27.02.2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Amgen Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Amgen 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 2016, poz.1764 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: Amgen Sp. z o.o.