



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 73/2018 z dnia 23 lipca 2018 roku

w sprawie oceny leku Gazyvaro (obinutuzumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie 1. linii chłoniaka grudkowego obinutuzumabem (ICD-10 C82)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Gazyvaro (obinutuzumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg, 1 fiol. á 40 ml, kod EAN: 5902768001105, w ramach programu lekowego „Leczenie 1. linii chłoniaka grudkowego obinutuzumabem (ICD-10 C82)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Gazyvaro (obinutuzumab, będący rekombinowanym przeciwciałem monoklonalnym przeciwko antygenowi CD20) w I linii leczenia w ramach programu lekowego dotyczącego chłoniaka grudkowego. Chłoniak grudkowy jest jednym z częstszych podtypów przewlekłych chłoniaków nieziarnicznych, wywodzącym się z komórek B i związany jest z wydłużonym przeżyciem komórek, a nie z ich nadprodukcją. Rokowanie zależy od grupy ryzyka według FLIPI (ang. Follicular Lymphoma International Prognostic Index, Międzynarodowy Indeks Progностyczny dla chłoniaków grudkowych), a przebieg kliniczny choroby jest wieloletni i bardzo zróżnicowany. Wnioskodawca jako technologię alternatywną dla wnioskowanego leku wskazał rytuksymab.

Dowody naukowe

Odnajdzone dowody naukowe są umiarkowanej jakości i nie wskazują na wyższość wnioskowanej technologii nad komparatorem w zakresie przeżycia całkowitego oraz jakości życia ocenianej skalą FACT-Lym i EuroQoL-5D (EQ-5D) w obserwowanym okresie. Zawarte w analizie wnioskodawcy sugestie dotyczące korzyści w zakresie przewidywanego przeżycia całkowitego oparte są na obliczeniach pośrednich, opartych wyłącznie o wyniki PFS. Przyjęte wartości użyteczności nie są wystarczająco uzasadnione.

W zakresie bezpieczeństwa zaobserwowano istotną statystycznie różnicę w zakresie zdarzeń niepożądanych na niekorzyść wnioskowanej technologii.



Szczególnie istotna wydaje się niekorzystna różnica w zakresie zdarzeń niepożądanych w stopniu 3 i wyższych oraz ciężkich zdarzeń niepożądanych, a także zwiększonego ryzyka wyindukowania drugiego nowotworu.

Jedyna pozytywna rekomendacja (NICE 2018) zawierała większe ograniczenia w porównaniu z przedmiotowym wnioskiem: ograniczała się do węższej populacji (pacjenci z ryzykiem wg FLIPI ≥ 2) oraz postulowała refundowanie leku Gazyvaro po obniżonej cenie, ustalonej w ramach PAS (ang. Patient Access Scheme), w celu poprawy parametrów użyteczności kosztowej.

Problem ekonomiczny

Wyniki analizy użyteczności kosztowej oscylują wokół granicy efektywności kosztowej, ale są bardzo niepewne, ze względu na znaczną niedojrzałość wyników badań klinicznych, na których zostały oparte analizy ekonomiczne. Dodatkowo, biorąc pod uwagę znaczne różnice w skuteczności w zależności od ryzyka na podstawie FLIPI oraz stadium zaawansowania według Ann Arbor, należałoby przetestować, jak kształtują się wyniki w zależności od przyjętej podgrupy. Takie analizy nie zostały jednak przedstawione przez wnioskodawcę. Bardziej prawdopodobne są natomiast wyniki analizy wpływu na budżet, które wskazują na znaczący wzrost wydatków płatnika.

Główne argumenty decyzji

Dowody naukowe na długoterminową skuteczność i bezpieczeństwo wnioskowanej terapii są wciąż niewystarczające i nie wskazują wyraźnie przewagi wnioskowanej technologii. Na niepewny stosunek korzyści zdrowotnych do ryzyka, wpływa również istotna statystycznie wyższa częstość występowania poważnych zdarzeń niepożądanych. Przewidywany wpływ na budżet płatnika publicznego byłby znaczący, a efektywność kosztowa oscyluje wokół granicy opłacalności. Istotnym elementem oceny jest również fakt, że grupa chorych, do której skierowana jest wnioskowana technologia, ma dostęp do innych schematów terapii o porównywalnej skuteczności, lepszym profilu bezpieczeństwa i korzystniejszych wynikach analizy ekonomicznej.

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.4331.13.2018 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Gazyvaro (obinutuzumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie 1. linii chłoniaka grudkowego obinutuzumabem (ICD-10 C82)«”. Data ukończenia: 12 lipca 2018 r.