



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 156/2018 z dnia 2 lipca 2018 roku

w sprawie oceny populacji pacjentów leczonych lekiem Xofigo (radium dichloridum Ra223) w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną proponowaną zmianę w kryteriach kwalifikacji do programu leczenia opornego na kastrację raka gruczołu krokowego dichlorkiem radu Ra223, polegającą na zmianie zapisu w punkcie 3a) programu poprzez zdefiniowanie progresji nowotworu jako „wzrost stężenia PSA w kolejnych 3 badaniach wykonanych w co najmniej tygodniowych odstępach, w tym co najmniej dwoma wzrostami o 50% wobec wartości wyjściowej, która musi wynosić powyżej 2 ng/ml”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Dotychczasowy zapis w punkcie 3a) programu leczenia opornego na kastrację raka gruczołu krokowego dichlorkiem radu Ra223 (Xofigo) definiował progresję biochemiczną nowotworu jako „wzrost stężenia PSA w kolejnych 3 badaniach wykonanych w co najmniej tygodniowych odstępach, w tym co najmniej dwoma wzrostami o 50% wobec wartości wyjściowej, która musi wynosić powyżej 5 ng/ml”. Proponowana zmiana polega na przyjęciu niższej wartości wyjściowej stężenia PSA, tj. 2 ng/ml. Proponowany zapis spowodowałby ujednoczenie kryteriów biochemicznej progresji w programie (przyjęta w programie wyjściowa wartość stężenia PSA dla abirateronu i enzalutamidu wynosi 2 ng/ml).

Dowody naukowe

Definiowanie progresji biochemicznej jako „wzrost stężenia PSA w kolejnych 3 badaniach wykonanych w co najmniej tygodniowych odstępach, w tym co najmniej dwoma wzrostami o 50% wobec wartości wyjściowej, która musi wynosić powyżej 2 ng/ml” jest bardziej restrykcyjne niż określa to definicja Polskiego Towarzystwa Urologicznego (PTU) i Europejskiego Towarzystwa Urologicznego (EAU), która definiuje ją jako „3 kolejne wzrosty stężenia PSA w odstępie tygodniowym skutkujące dwoma 50% wzrostami ponad nadir i PSA>



2 ng/ml". Tym samym, zgodnie z definicją PTU i EAU, wyjściowa wartość stężenia PSA (nadir) może być niższa niż 2 ng/ml.

Jeszcze mniej restrykcyjne kryteria progresji biochemicznej przyjmuje PCWG2 (ang. Prostate Cancer Clinical Trials Working Group, Grupa Robocza Badań Klinicznych dot. Raka Prostaty) (wzrost PSA o 25% powyżej najniższego (nadir) lub wyjściowego poziomu, w zależności od tego, która wartość jest niższa oraz bezwzględny wzrost PSA o ≥ 2 ng/ml, potwierdzony powtórным badaniem 3 lub więcej tygodni później) oraz American Urological Association (Amerykańskie Towarzystwo Urologiczne) (wzrost stężenia PSA > 2 ng/ml ponad nadir; wzrost stężenia PSA o co najmniej 25% w stosunku do najniższego poziomu; wzrost stężenia PSA potwierdzone przez kolejne badanie powtórzone co najmniej trzy tygodnie później). Mniej restrykcyjną definicję progresji biochemicznej przyjęto też w badaniu ALSYPCA rejestracyjnym dla dichlorku radu (względne zwiększenie o 25% i bezwzględny wzrost wynoszący 2 ng/ml względem nadiru, potwierdzony po co najmniej 3 tygodniach (≥ 3) - w przypadku pacjentów z początkową redukcją stężenia PSA lub oceniany w 12 tygodniu terapii w przypadku pacjentów bez redukcji stężenia PSA).

Analiza ekonomiczna

Rada zwraca uwagę, że dotychczas włączono do programu niewielką liczbę chorych, tak więc przewidywany wzrost kosztów będzie niewielki, a dostępność do leczenia zwiększy się.

Główne przesłanki decyzji

Główną przesłankę pozytywnej opinii Rady stanowi ujednoczenie kryteriów biochemicznej progresji w programie leczenia chorych na opornemu na kastrację raka gruczołu krokowego. Rada wzięła też pod uwagę opinię eksperta krajowego, który uważa proponowaną zmianę za zasadną.

Przedmiot zlecenia

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.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLA.4604.366.2018.MB z dnia 04.06.2018 r.

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 raportu nr: OT.4320.8.2018 „Raport dotyczący oceny zasadności wprowadzenia zmiany w zapisach programu lekowego: »Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)«”. Data ukończenia: 26.06.2018 r.