



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 178/2018 z dnia 16 lipca 2018 roku
w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku
Targretin (beksaroten) we wskazaniu: chłoniak anaplastyczny
z dużych komórek (ICD-10: C84.5)

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Targretin (beksaroten), kapsułki á 75 mg, we wskazaniu: chłoniak anaplastyczny z dużych komórek (ICD-10: C84.5).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Chłoniak anaplastyczny z dużych komórek to rzadki, lecz śmiertelny nowotwór układu chłonnego. Przybiera on lepiej rokującą postać skórny i gorzej rokujące postacie systemowe. Przeżycie 5-letnie wynosi, w zależności od postaci, 18% do 100%. Leczenie pierwszego rzutu to schematy obejmujące antracykliny lub metotreksat.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Targretin może być stosowany w drugiej linii leczenia tego chłoniaka, jednakże leczeniem z wyboru zgodnie z wytycznymi jest tu brentuksymab vedotin, którego skuteczność w bezpośrednich porównaniach jest lepsza (badanie ALCANZA) i który wydaje się być najbardziej nowoczesnym lekiem w tym wskazaniu. Nie ma danych na stosowanie skojarzone tych dwóch leków.

Bezpieczeństwo stosowania

Najczęstsze działania niepożądane Targretinu obejmują zaburzenia lipidowe, astenię, wysypkę, złuszczone zapalenie skóry i ból. Toksyczność limitująca dawkę (DLT) wystąpiła u czterech z 13 pacjentów (31%) stosujących beksaroten w dawce 300 mg/m² pc.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Zaakceptowana w procesie rejestracji przez EMA.



Konkurencyjność cenowa

Alternatywną technologią jest brentuksymab vedotin, którego koszt terapii jest wyższy niż Targretinu.

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

Limitowany przez rzadkie występowanie choroby.

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

Alternatywną technologią jest brentuksymab vedotin, którego efektywność kliniczna jest większa, a bezpieczeństwo stosowania jest zbliżone.

Główne argumenty decyzji

W opiniowanym wskazaniu istnieje lepsza alternatywa w postaci brentuksymabu vedotin.

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.422.23.2018, „Targretin (bekсарoten) we wskazaniu: Chłoniak anaplastyczny z dużych komórek (ICD-10: C84.5)”, data ukończenia: 9.07.2018.