



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 101/2018 z dnia 22 października 2018 roku

w sprawie oceny leku Cinqaro (reslizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie reslizumabem ciężkiej eozynofilowej astmy u dorosłych (ICD-10 J.82)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Cinqaro (reslizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10mg/ml, 1 fiol. 2,5 ml, kod EAN: 5909991286081,
- Cinqaro (reslizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10mg/ml, 1 fiol. 10 ml, kod EAN: 5909991286200,

w ramach programu lekowego „Leczenie reslizumabem ciężkiej eozynofilowej astmy u dorosłych (ICD-10 J.82)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie, pod warunkiem, że całkowite koszty leczenia będą niższe od finansowanego obecnie komparatora, czyli mepolizumabu.

Rada Przejrzystości wskazuje na konieczność obniżenia ceny

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

#### Uzasadnienie

##### Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na podstawie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego: Cinqaro (reslizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10mg/ml, 1 fiol. 10 ml, EAN: 5909991286200, Cinqaro (reslizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10mg/ml, 1 fiol. 2,5 ml, kod EAN: 5909991286081.; w ramach programu lekowego: „Leczenie reslizumabem ciężkiej eozynofilowej astmy u dorosłych (ICD-10 J.82)”.



### Dowody naukowe

Analizę efektywności klinicznej przeprowadzono w oparciu o porównanie pośrednie reslizumabu z mepolizumabem, przez wspólną grupę referencyjną, na podstawie danych z badań: Castro 2015a i Castro 2015b oraz SIRIUS, MENSA i MUSCA. Porównanie pośrednie reslizumabu oraz mepolizumabu wykazało brak statystycznie istotnych różnic w zakresie ich skuteczności klinicznej. W przypadku porównania reslizumabu z omalizumabem, wykazano przewagę reslizumabu w odniesieniu do części porównywanych punktów końcowych ( $\geq 1$  kliniczne zaostrzenie astmy po 48-52 tygodniach leczenia; czas do wystąpienia pierwszego zaostrzenia astmy). Stosowanie reslizumabu, dodanego do standardowej terapii przeciwastmatycznej, skutkuje statystycznie istotną statystycznie poprawą w zakresie: średniej liczby klinicznych zaostrzeń astmy, wymagających zastosowania systemowych glikokortykosteroidów przez  $\geq 3$  dni/pacjenta/rok, wartości FEV<sub>1</sub>, ilości eozynofili we krwi oraz jakości życia (wg. AQLQ).

Analiza bezpieczeństwa nie wykazała istotnych statystycznie różnic dla punktów końcowych pomiędzy reslizumabem i mepolizumabem. Natomiast porównanie z omalizumabem wykazało, że reslizumab jest terapią o lepszym profilu bezpieczeństwa.

Nie są dostępne badania porównujące bezpośrednio skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo reslizumabu względem komparatorów. W przeglądzie systematycznym (Cabon 2017) wskazuje się, że leki blokujące IL-5 są skuteczną opcją terapeutyczną w leczeniu ciężkiej astmy (w tym postaci eozynofilowej), jednakże obecnie brak jest danych świadczących o istnieniu znaczących różnic pomiędzy poszczególnymi lekami.

Odnalezione rekomendacje refundacyjne wskazują na zasadność finansowania wnioskowanej technologii w leczeniu astmy eozynofilowej u pacjentów nie odpowiadających w zadowalającym stopniu na glikokortykosteroidy (NCPE 2017, NICE 2017, HAS 2017, CADTH 2017, IQWiG 2017). Z kolei, w negatywnej rekomendacji (SMC 2017) wskazuje się na brak przekonującej analizy ekonomicznej.

Eksperti kliniczni wskazują na zasadność finansowania ocenianej technologii.

### Problem ekonomiczny

Wnioskodawca przeprowadził analizę ekonomiczną w formie analizy minimalizacji kosztów (CMA). Finansowanie ocenianej technologii, w porównaniu z mepolizumabem [redacted]. W porównaniu z omalizumabem stosowanie reslizumabu jest [redacted]. Niemniej, porównania te nie uwzględniają ewentualnych RSS dla [redacted].

komparatorów. [REDACTED]

### Główne argumenty decyzji

*Reslizumab jest lekiem stanowiącym opcję terapeutyczną w ciężkiej astmie, którego mechanizm działania związany jest z wpływem na IL-5. Dostępne dane wskazują na zadowalającą skuteczność kliniczną, porównywalną z mepolizumabem oraz porównywalny profil bezpieczeństwa. Nieodstępne są jednak dane pochodzące z bezpośredniego porównania reslizumabu z mepolizumabem, a uzyskane wyniki porównania pośredniego należy traktować z ostrożnością. Analiza ekonomiczna wykazała, że stosowanie reslizumabu jest [REDACTED].*

*Rada rekomenduje finansowanie wnioskowanej technologii pod warunkiem, że całkowite koszty leczenia będą niższe od finansowanego obecnie komparatora, czyli mepolizumabu.*

### **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.4331.26.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Cinqaro, (reslizumab) we wskazaniu: Leczenie reslizumabem ciężkiej eozynofilowej astmy u dorosłych (ICD-10: J.82)”. Data ukończenia: 11.10.2018.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (Teva Pharmaceuticals Polska 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 r., 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 2018 r., poz. 419).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.).