



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 228/2018 z dnia 27 sierpnia 2018 roku
w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w zapisach
programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu
krokowego (ICD-10 C61)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadną proponowaną zmianę w zapisach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”. Warunkiem koniecznym wprowadzenia do programu lekowego proponowanej zmiany byłoby, zdaniem Rady, jednoczesne wprowadzenie zmian uwzględniających zalecenia European Medicines Agency (EMA/500948/2018) z dnia 27 lipca 2018 r., związane z bezpieczeństwem stosowania leku.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.), pismem z dnia 03.08.2018 r., znak PLA.4604.514.2018.MB (data wpływu do AOTMiT 03.08.2018 r.) Minister Zdrowia przekazał Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zlecenie dotyczące przygotowania opinii na temat oceny populacji pacjentów leczonych produktem leczniczym Xofigo (Radium dichloridum Ra223), w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”, po wprowadzeniu zmian dotyczących jednego z kryteriów kwalifikacji do leczenia tym lekiem. Proponowana zmiana obejmuje wielkość przerzutów do węzłów chłonnych miednicy, zdefiniowaną w pkt. 4.1. ppkt 6 ww. programu lekowego (zwiększenie dopuszczalnego wymiaru węzłów chłonnych miednicy z 2 cm w osi krótkiej do 3 cm w osi krótkiej).

Dowody naukowe

Analitycy AOTMiT zidentyfikowali 8 opublikowanych w formie pełno-tekstowej badań dotyczących omawianego zagadnienia. W 4 badaniach (Saad 2016, Shore 2018, Sartor 2017, Sartor 2018) kryteria wyłączały pacjentów z limfadenopatią o wymiarze powyżej 6 cm w osi krótkiej. Natomiast w badaniu rejestracyjnym ALSYMPCA, które stanowiło główne odniesienie dla analiz farmakoekonomicznych dotyczących omawianego leku, z badania wykluczano



pacjentów ze złośliwą limfadenopatią o wymiarze powyżej 3 cm w osi krótkiej, co odpowiada proponowanej w zleceniu Ministra Zdrowia zmianie kryteriów włączenia do leczenia preparatem Xofigo w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”.

W pozostałych dwóch badaniach (Nilsson 2007, Uemura 2017) kryteria ogólnie odnoszą się do obecności limfadenopatii bez precyzowania rozmiaru węzłów chłonnych.

Jednocześnie, analitycy AOTMiT zidentyfikowali rekomendację European Medicines Agency (EMA/500948/2018) z dnia 27 lipca 2018 r., w której zaleca się ograniczenie stosowania preparatu Xofigo do chorych, którzy przebyli dwie linie leczenia systemowego z powodu uogólnionego raka gruczołu krokowego lub do chorych, którzy nie mogą otrzymać takiego leczenia. EMA przestrzega ponadto przed jednoczesnym stosowaniem preparatu Xofigo wraz z octanem abirateronu (Zytiga) i kortykosteroidami. Wydanie rekomendacji uwarunkowane było nowymi danymi dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania leku.

Problem ekonomiczny

Biorąc pod uwagę brak możliwości dostosowania analizy wpływu na budżet wnioskodawcy do proponowanej zmiany oraz brak opinii ekspertów nie można było oszacować jej wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Główne argumenty decyzji

Proponowana zmiana w zapisach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)” polegająca na zwiększeniu dopuszczalnego wymiaru węzłów chłonnych miednicy z 2 cm w osi krótkiej do 3 cm w osi krótkiej jest zgodna z kryteriami włączenia do badania rejestracyjnego ALSYMPCA i zgodna z rekomendacjami klinicznymi. Jednocześnie, propozycja zmian w zapisach programu lekowego nie uwzględnia rekomendacji European Medicines Agency (EMA/500948/2018) z dnia 27 lipca 2018 r., w której zaleca się ograniczenie stosowania preparatu Xofigo do chorych, którzy przebyli dwie linie leczenia systemowego z powodu uogólnionego raka gruczołu krokowego lub do chorych, którzy nie mogą otrzymać takiego leczenia. EMA przestrzega ponadto przed jednoczesnym stosowaniem preparatu Xofigo wraz z octanem abirateronu (Zytiga) i kortykosteroidami. Zdaniem Rady, wprowadzenie zmiany dotyczącej dopuszczalnego wymiaru węzłów chłonnych w osi krótkiej bez uwzględnienia zmian zalecanych przez EMA negatywnie rzutowałoby na bezpieczeństwo stosowania leku.

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLA.4604.514.2018.MB IK:1408893 z dnia 03 sierpnia 2018 r.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
Prof. Piotr Szymański

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4320.16.2018 „Raport dotyczący oceny zasadności wprowadzenia zmiany w zapisach programu lekowego: »Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)«”. Data ukończenia: 22.08.2018 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia.
2. Zalecenia European Medicines Agency (EMA/500948/2018) z dnia 27 lipca 2018, *EMA restricts use of prostate cancer medicine Xofigo.*