



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 37/2019 z dnia 13 maja 2019 roku
w sprawie oceny leku Jevtana (kabazytaksel) w ramach programu
lekowego: „Kabazytaksel w leczeniu opornego na kastrację raka
gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Jevtana (kabazytaksel), koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 60 mg/1,5 ml, EAN: 5909990850501, w ramach programu lekowego: „Kabazytaksel w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem włączenia kabazytakselu do istniejącego programu leczenia opornego na kastrację raka gruczołu krokowego.



Rada stoi na stanowisku potrzeby rewizji programu lekowego leczenia zaawansowanego, opornego na kastrację raka gruczołu krokowego, w szczególności dopuszczenie do stosowania obu leków hormonalnych (octanu abirateronu i enzalutamidu) przed chemioterapią bez uzależnienia od stopnia złośliwości (skala Gleasona).

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Istniejący program leczenia opornego na kastrację raka gruczołu krokowego obejmuje dwa leki o działaniu hormonalnym – octan abirateronu i enzalutamid oraz cytotoksyczny radiofarmaceutyk emitującym cząstki alfa – dichlorek radu 223.

Wnioskodawca zabiega o włączenie do leczenia tych chorych leku cytostatycznego – kabazytakselu.

W czerwcu 2012 r. Rada zajmowała stanowisko w sprawie kabazytakselu i uznała wtedy „za zasadne usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia opieki zdrowotnej „Podanie kabazytakselu w leczeniu pacjentów



z hormonoopornym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami leczonych wcześniej schematem chemioterapii zawierającym docetaksel”. Rada uznała, że „Kabazytaksel w skojarzeniu z prednizonem wykazuje skuteczność kliniczną w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami, który uległ progresji w trakcie lub po chemioterapii zawierającej docetaksel. Jednakże z powodu wartości wskaźników efektywności/użyteczności kosztowej powyżej przyjętego w Polsce progu opłacalności, należy uznać terapię kabazytaksem za kosztowo nieefektywną.” Analogiczną rekomendację wydał wtedy Prezes Agencji.

Rozważając obecny wniosek, Rada zwracała uwagę, czy dostępne są nowe dane, które nakazywałyby rewizję uprzedniego stanowiska.

Dowody naukowe

Wnioskodawca jako komparatory dla kabazytakselu zaproponował octan abiratonu, enzalutamid i dichlorek radu 223. Brak jest badań porównujących efektywność tych trzech technologii. Główne informacje dotyczące skuteczności pochodzą z czterech prób klinicznych z randomizacją, z których każda dotyczyła odrębnej technologii. Kabazytaksel badanie TROPIC, octan abirateronu (COU-AA-301), enzalutamid (AFFIRM) i dichlorek radu Ra-223 (ALSYMPCA). W badaniu TROPIC porównywano kabazytaksel z mitoksantronem. Kabazytaksel okazał się skuteczniejszy w odniesieniu do przeżycia całkowitego. Podobne wyniki uzyskano w próbach klinicznych abirateronu i enzalutamidu.

W badaniu TROPIC w grupie przyjmującej kabazytaksel w porównaniu do grupy przyjmującej mitoksantron wykazano statystycznie istotnie większy odsetek pacjentów z odpowiedzią nowotworu i odpowiedzią PSA. W badaniach COU-AA-301, AFFIRM i ALSYMPCA porównujących z placebo odpowiednio: octan abirateronu, enzalutamid, dichlorek radu Ra-223, także wykazano statystycznie istotną różnicę na korzyść ocenianych interwencji (w badaniu ALSYMPCA oceniano jedynie odpowiedź PSA).

Ze względu na brak wspólnego komparatora niemożliwe było przeprowadzenie porównania pośredniego. Co prawda wyniki opublikowanych metaanaliz sieciowych wskazują na pewne różnice w skuteczności i bezpieczeństwie kabazytakselu, abirateronu, enzalatanibu i radu (Fryzek 2018, Tassinari 2018). Jednak z uwagi na dużą niepewnością takich oszacowań i brak wyraźnych, dużych różnic należy uznać, iż kabazytaksel nie wykazał przewagi w zakresie efektywności klinicznej i bezpieczeństwa nad komparatorami. Z uwagi na mechanizm działania – enzalutamid i abirateron jako leki hormonalne mogą być preferowane w stosunku do cytostatyków i leków cytotoksycznych.

Problem ekonomiczny

jednak ciągle terapia kabazytaksem

[REDAKOWANE]. Dlatego Rada sugeruje, iż warunkiem włączenia kabazytakselu do programu lekowego powinno być radykalne obniżenie kosztów zakupu leku [REDAKOWANE], aby koszt leczenia kabazytaksem był nie większy niż leczenia środkiem cytotoksycznym (dichlorkiem radu).

Główne argumenty decyzji

Skuteczność kliniczna kabazytakselu nie jest większa od porównywanych komparatorów. Z tego względu brak uzasadnienia, aby koszt jego stosowania był wyższy od występujących przy stosowaniu komparatorów.

Kabazytaksel jest kolejnym lekiem stosowanym w zaawansowanym raku stercza i powinien powiększyć paletę leków wykorzystywanych w ramach jednego programu lekowego. Brak jest uzasadnienia klinicznego dla tworzenia osobnego programu lekowego dla kabazytakselu.

Uwaga Rady:

Rada stoi na stanowisku potrzeby rewizji programu lekowego leczenia zaawansowanego, opornego na kastrację raka gruczołu krokowego, w szczególności dopuszczenie do stosowania obu leków hormonalnych (octanu abirateronu i enzulatamidu) przed chemioterapią bez uzależnienia od stopnia złośliwości (skala Gleasona).

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.4331.42.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Jevtana (kabazytaksel) we wskazaniu: Kabazytaksel w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”. Data ukończenia: 17 stycznia 2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Sanofi-Aventis Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Sanofi-Aventis 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: (Sanofi-Aventis Sp. z o.o.).