



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 22/2019 z dnia 28 stycznia 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo (nivolumab) we wskazaniu: wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0) u pacjenta z pierwotnym rozpoznaniem: nowotwór złośliwy nasady języka

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo (nivolumab) roztwór dożylny, 10 mg/ml, fiołka á 4 ml, we wskazaniu: wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0) u pacjenta z pierwotnym rozpoznaniem: nowotwór złośliwy nasady języka.*

#### Uzasadnienie

##### Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

*Nowotwory złośliwe języka są rzadkim nowotworem występującym u ok 0,5% populacji mężczyzn i 0,1% populacji kobiet. Rokowanie przerzutów nowotworowych do płuc jest najczęściej złe – większość chorych umiera w ciągu roku od ujawnienia się rozszew. Nieliczne długotrwałe przeżycia dotyczą nowotworów o dużej chemiowrażliwości oraz pojedynczych guzów poddanych resekcji lub radioterapii stereotaktycznej. U pacjentów z rakiem jamy ustnej z przerzutami odległymi stosuje się indywidualne postępowanie w zależności od sytuacji klinicznej. Leczenie chorych na nowotwory wtórne ma charakter paliatywny, a więc przede wszystkim ma na celu poprawę jakości życia (poprzez łagodzenie objawów choroby) oraz przedłużenie życia. Po leczeniu onkologicznym chorzy objęci są opieką objawową lub hospicyjną. W opinii ekspertów klinicznych, ankietowanych przez Agencję, prowadzi do poprawy stanu zdrowia lub poprawia jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość.*

##### Skuteczność kliniczna i praktyczna

*W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania analitycy Agencji nie odnaleźli opracowań wtórnych ani badań pierwotnych dotyczących pacjentów z nowotworem języka dającym przerzuty do płuc leczonych nivolumabem.*



W związku z tym do analizy zdecydowano się włączyć 1 randomizowane badanie kliniczne, będące badaniem rejestracyjnym leku Opdivo dla wskazania rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, w którym 48,5% pacjentów miało pierwotnego raka jamy ustnej, a 47,4% raka głowy i szyi z przerzutami. Nowotwory głowy i szyi są wskazaniami szerszym niż oceniane, ale obejmującym raka języka.

Wyniki badania CheckMate 141 wskazują, iż terapia niwolumabem (NIVO), w porównaniu do terapii standardowej (metotreksat lub docetaksel lub cetuksymab), spowodowała istotną statystycznie redukcję ryzyka zgonu. Mediana przeżycia całkowitego pacjentów z rakiem narządów głowy i szyi była dłuższa w grupie stosującej NIVO niż w grupie stosującej terapię standardową (7,7 vs 5,1 miesiąca). Między porównywanymi grupami nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie przeżycia wolnego od progresji choroby. W grupie NIVO wykazano istotnie statystycznie większą szansę uzyskania obiektywnej odpowiedzi na leczenie niż w grupie standardowej terapii. Analiza jakości życia, w 21. tygodniowym okresie obserwacji w porównaniu do wartości początkowych, w grupie NIVO wykazała istotną klinicznie poprawę w odniesieniu do stosowania leków przeciwbólowych i spadku masy ciała w związku z leczeniem oraz istotne kliniczne pogorszenie pod względem nasilenia objawów uczucia suchości w ustach (wg EORCT QLQ-H&N35). Natomiast w grupie stosującej standardową terapię istotną klinicznie poprawę stwierdzono w domenach takich jak: trudności z otwieraniem ust, suchość w jamie ustnej, stosowanie leków przeciwbólowych, stosowanie zgłębnika do żywienia i utraty masy ciała (wg EORCT QLQ-H&N35) oraz średnia jakość życia oceniana w skali VAS (wg EQ-5D-3L).

#### Bezpieczeństwo stosowania

Zostało ocenione przez EMA w procesie rejestracji.

#### Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

EMA w raporcie oceniającym wskazała, że skuteczność niwolumabu w populacji zgodnej z rejestracją wydaje się bezdyskusyjna. Klinicznie istotne wydłużenie spodziewanej długości życia przewyższa ryzyko związane z niwolumabem, które uznano za tolerowane i łatwe w leczeniu, z ogólnie lepszym profilem bezpieczeństwa niż alternatywy.

#### Konkurencyjność cenowa

Lek jest drogi – koszt terapii dla jednego pacjenta (3 cykle – 6 tygodni terapii) wynosi ponad [REDAKTOWANE]. Koszt terapii standardowej są zróżnicowane ze względu na zastosowanie jej odpowiednio do stanu klinicznego pacjenta, jednak w większości znacznie niższe.

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

*Lek jest drogi – koszt terapii dla jednego pacjenta (3 cykle – 6 tygodni terapii) wynosi ponad [REDAKTOWANE]. Brak wiarygodnych informacji u ilu pacjentów w Polsce można by było ją zastosować.*

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

*W leczeniu pacjentów z pierwotnym rakiem jamy ustnej z odległymi przerzutami do płuc, jako technologie alternatywne dla niwolumabu uznano: cetuksymab, docetaksel, paklitaksel, metotreksat, kapecytabinę, pembrolizumab, afatynib, bleomycynę.*

**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 w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr: OT.422.2.2019, „Opdivo (niwolumab) we wskazaniu: wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0) u pacjenta z pierwotnym rozpoznaniem: nowotwór złośliwy nasady języka w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”.  
Data ukończenia: 23 stycznia 2019 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG) 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:** (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG).