



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 84/2021 z dnia 5 lipca 2021 roku

w sprawie oceny leku Onivyde pegylated liposomal (irynotekan liposomowy) w ramach programu lekowego: „Leczenie uogólnionego raka trzustki (ICD-10 C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.7, C25.8, C25.9)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego aktualna nazwa: Onivyde pegylated liposomal (irynotekan liposomowy), uprzednia nazwa: Onivyde (irinotecani hydrochloridum trihydricum), koncentrat do sporządzania dyspersji do infuzji, 4,3 mg/ml, 1 fiol. 10 ml, GTIN 03664898104065, w ramach programu lekowego: „Leczenie uogólnionego raka trzustki (ICD-10 C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.7, C25.8, C25.9)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem

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 w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego: Onivyde pegylated liposomal (irynotekan liposomowy), koncentrat do sporządzania dyspersji do infuzji, 4,3 mg/ml, 1 fiol. 10 ml, GTIN 03664898104065. Wnioskowany sposób finansowania to program lekowy dedykowany chorym na uogólnionego raka trzustki, u których wystąpiła progresja choroby po terapii opartej na gemcytabinie (monoterapii lub terapii skojarzonej).

Dowody naukowe

Odnaleziono 1 badanie RCT NAPOLI-1 w którym porównano bezpośrednio irynotekan liposomowy (nal-IRI) + 5FU/LV vs. 5FU/LV.

Odnaleziono także 1 badanie RWD (real world data), w którym porównano nal-IRI + 5FU/LV vs. FOLFOX – Kieler 2019 (2 publikacje).



Ponadto, odnaleziono retrospektywne badanie Yoo 2019, w którym oceniano skuteczność i bezpieczeństwo *nal-IRI + 5FU/LV*, bez grupy kontrolnej.

NAPOLI-1 było badaniem trójramiennym, które, według pierwszego protokołu, miało porównywać stosowanie irynotekanu nanoliposomalnego w monoterapii ze schematem *5FU/LV*. W ramach drugiego protokołu stworzono trzecie ramię polegające na podawaniu ocenianej interwencji w skojarzeniu z *5FU/LV*. Populację stanowili pacjenci z uogólnionym rakiem trzustki po niepowodzeniu terapii opartej na gemcytabinie. Wyniki analiz wskazują na wydłużenie przeżycia populacji leczonej terapią skojarzoną *nal-IRI + 5FU/LV* o 2 miesiące względem komparatora. Dla drugorzędowego punktu końcowego przeżycie wolne od progresji wykazano istotną statystycznie przewagę ocenianej interwencji nad komparatorem: stosowanie *nal-IRI + 5FU/LV* wiązało się z wydłużeniem okresu przeżycia wolnego od progresji o średnio 1,6 miesiąca. Odsetek pacjentów z ogólną odpowiedzią na leczenie (ORR) w grupie stosującej *nal-IRI + 5FU/LV* był znacząco wyższy niż w grupie *5FU/LV* (17% vs 1%). Pod względem jakości życia, wnioskowana interwencja przynosiła poprawę w zakresie bezsenności oraz dolegliwości bólowych.

W badaniu *real world data* (Kieler 2019) wykazano istotną statystycznie przewagę *nal-IRI + 5FU/LV* nad *FOLFOX* w populacji chorych z rakiem trzustki, z progresją choroby po terapii opartej na gemcytabinie, w zakresie przeżycia wolnego od progresji choroby. Nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic w zakresie przeżycia całkowitego, co mogło być związane z wpływem kolejnych linii leczenia.

Najczęściej raportowanymi TEAE ≥ 3 stopnia u pacjentów leczonych *nal-IRI + 5FU/LV* zgodnie z protokołem były m.in.: neutropenie, biegunka i zmęczenie.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie *nal-IRI + 5FU/LV* w miejsce *5FU/LV* z perspektywy NFZ [redacted]. Oszacowany ICUR dla porównania *nal-IRI + 5FU/LV* vs *5FU/LV* wyniósł [redacted]. Wartości te znajdują się [redacted] progu opłacalności o którym mowa w ustawie o refundacji. Również stosowanie *nal-IRI + 5FU/LV* w miejsce *FOLFOX* z perspektywy NFZ jest [redacted]. Oszacowany ICUR dla porównania *nal-IRI + 5FU/LV* vs *5FU/LV* wyniósł [redacted]. Wartości te znajdują się [redacted] progu opłacalności o którym mowa w ustawie o refundacji. Objęcie refundacją ocenianej technologii lekowej wiązałoby się z [redacted].

Główne argumenty decyzji

Dowody naukowe wskazują na większą skuteczność kliniczną nal-IRI + 5FU/LV w porównaniu ze schematem 5FU/LV. Zysk dotyczy odsetka odpowiedzi, czasu do progresji (wydłużenie mediany o 1.6 miesiąca) i przeżyć całkowitych (wydłużenie mediany o 2 miesiące). Dowody te są jednak niskiej jakości (brak zaślepienia w badaniu RCT, niewielka liczebność i heterogenność kliniczna badanej grupy). Heterogenność dotyczy, między innymi, liczby linii chemioterapii stosowanej z powodu rozsiewu przed włączeniem do badania, co jest istotne w dobie częstego stosowania niezawierającego gemcytabiny schematu FOLFIRINOX, jako pierwszej linii leczenia uogólnionego raka trzustki. Inne badania nie miały losowo dobranej grupy kontrolnej, co znacząco ogranicza wnioskowanie. Zagraniczne rekomendacje refundacyjne są negatywne (HAS, NICE, PBAC) lub zawierają warunek poprawy efektywności kosztowej (pCODR). Analiza wnioskodawcy wykazała, że lek [REDAKTOWANE] w Polsce, pomimo [REDAKTOWANE].

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4331.3.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Onivyde pegylated liposomal (irynotekan liposomowy) w ramach programu lekowego: leczenie uogólnionego raka trzustki (ICD-10 C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.7, C25.8, C25.9”, data ukończenia: 24.06.2021 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Servier Polska sp. z o. o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Servier 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: Servier Polska sp. z o. o.