



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 57/2019 z dnia 5 marca 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych,
leku Humira (adalimumab) we wskazaniu:
łuszczyca krostkowa dłoni i podeszew (ICD-10: L40.3)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Humira (adalimumab) we wskazaniu: łuszczyca krostkowa dłoni i podeszew (ICD-10: L40.3), pod warunkiem wcześniejszego nieskutecznego leczenia lub przeciwwskazań do zastosowania innych inhibitorów TNF alfa.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Łuszczyca krostkowa dłoni i stóp (ang. palmoplantar pustulosis – PPP) to jedna z rzadziej spotykanych postaci łuszczycy. Kobiety stanowią około 90% wszystkich pacjentów z PPP. Choroba typowo rozpoczyna się w piątej bądź w szóstej dekadzie życia. Na ogół nie obserwuje się zmian u dzieci. Podobnie jak w łuszczycy, czynnikami wyzwalającymi mogą być infekcje, a w mniejszym stopniu stres. Rola przewlekłych ognisk zapalnych jest kontrowersyjna, gdyż ich usunięcie nie zawsze wpływa na przebieg choroby. Niektórzy autorzy uważają jednak, że ogniskowe infekcje (gardła, zatok, zębów) są podstawowym czynnikiem wyzwalającym lub zaostrzającym zmiany. Charakterystyczny dla PPP wydaje się związek z paleniem papierosów. Według opinii ekspertów, przebieg choroby jest trudny do przewidzenia. PPP jest chorobą przewlekłą, nawrotową, wymagającą przewlekłej terapii.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Lekami drugiego rzutu w przypadku łuszczycy krostkowej dłoni i stóp pozostają leki biologiczne, w tym alefacept, adalimumab, etanercept i infliksymab, które wykazują porównywalną skuteczność. Autorzy zwracają również uwagę na doniesienia dotyczące skuteczności terapii złożonej z antagonistów TNF α i metotreksatu. Dostępne są opisy przypadków wskazujące na skuteczność jednoczesnego stosowania etanerceptu, acytretyny i miejscowych glikokortykosteroidów.



Bezpieczeństwo stosowania

Bardzo często ($\geq 1/10$) występujące działania niepożądane to: zakażenia bakteryjne i wirusowe dróg oddechowych, w tym zapalenia: dolnych i górnych dróg oddechowych, płuc, zatok i gardła, leukopenia (w tym neutropenia i agranulocytoza), niedokrwistość, podwyższenie stężenia lipidów, bóle głowy, bóle brzucha, nudności i wymioty, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, wysypka, bóle mięśniowo-szkieletowe, odczyn w miejscu wstrzyknięcia (w tym rumień w miejscu wstrzyknięcia).

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Wskazanie, którego dotyczy zlecenie MZ nie zawiera się we wskazaniach rejestracyjnych produktu leczniczego Humira. Tym samym, dla niniejszego wskazania EMA nie przeprowadziła oceny relacji korzyści do ryzyka.

Konkurencyjność cenowa

Oszacowania kosztu adalimumabu, etanerceptu i infliksymabu wykonano na podstawie danych zawartych w Zleceniu MZ, Obwieszczeniu MZ, Komunikatu DGL za styczeń-listopad 2018 r. oraz odpowiednich charakterystyk produktów leczniczych. Przyjęto dawkowanie leków zgodne z tym stosowanym w łuszczycy u osób dorosłych. Za autorami analizy ekonomicznej przedstawionej w raporcie HTA do zlecenia nr 56/2017 AOTMiT BIP** założono, iż masa ciała pacjenta wynosi 70 kg.

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

Wielkość populacji docelowej określono na podstawie opinii eksperta klinicznego, populacja docelowa mogłaby liczyć 15-20 pacjentów rocznie. Oszacowania dokonano z perspektywy płatnika publicznego, uwzględniono koszty leku”.

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

W wytycznych MBNPF 2012, adalimumab jest wymieniany jako opcja terapeutyczna w leczeniu systemowym drugiego rzutu PPP, obok alefaceptu, etanerceptu i infliksymabu. W pozostałych wytycznych nie wymienia się adalimumabu jako opcji terapeutycznej w leczeniu PPP. Jako komparatory wybrano etanercept oraz infliksymab. Są one wskazywane, obok adalimumabu, jako terapie systemowe drugiego rzutu, stosowane w leczeniu PPP w pracy MBNPF 2012. Etanercept jest zalecany w rekomendacjach CDA 2016 (w przypadku odpornej PPP, jako trzecia linia leczenia) oraz w wytycznych AEDV z 2014 roku. Należy zaznaczyć, iż substancje te, podobnie jak adalimumab, nie są refundowane w omawianym wskazaniu. Brak jest też badań

bezpośrednio porównujących adalimumab z infliksymabem oraz z etanerceptem.

Założono, zgodnie z ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej, że zostały już wyczerpane u danego świadczeniobiorcy wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych.

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.422.13.2019, „Humira (adalimumab) we wskazaniu: łuszczyca krostkowa dłoni i podeszew (ICD-10: L40.3) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”, data ukończenia: 27 lutego 2019 r.