



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 62/2019 z dnia 11 marca 2019 roku
w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych,
lek Keytruda (pembrolizumab) we wskazaniu: leczenie uzupełniające
czerniaka po radykalnej resekcji (ICD-10: C43)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Keytruda (pembrolizumab) we wskazaniu: leczenie uzupełniające czerniaka po radykalnej resekcji (ICD-10: C43).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Czerniak (kod ICD-10: C43 – czerniak złośliwy skóry) to nowotwór złośliwy wywodzący się z neuroektodermalnych komórek melanocytarnych skóry, rzadziej gałki ocznej, błon śluzowych lub bez ustalonego ogniska pierwotnego. W Polsce odsetek przeżyć 5-letnich wynosi 65%. Zlecenie dotyczy III stadium choroby, w którym występują przerzuty do regionalnych węzłów chłonnych (poddawanych resekcji w trakcie leczenia radykalnego).

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Do chwili sporządzenia niniejszego raportu nie opublikowano wyników badania Keynote-054, dotyczących przeżycia całkowitego u chorych w III stadium choroby. W oparciu o obiecujący wpływ pembrolizumabu na przeżycie wolne od nawrotu (RFS), można przypuszczać, że lek może poprawić przeżycie całkowite w porównaniu z rutynową obserwacją. Dopóki dane dotyczące przeżycia całkowitego dla pembrolizumabu z badania KEYNOTE-054 nie zostaną przedstawione, nie można jednak potwierdzić korzyści ze stosowania pembrolizumabu w tym zakresie.

Najnowsze wytyczne kliniczne zalecają w terapii adjuwantowej czerniaka stopnia III po leczeniu chirurgicznym i limfadenektomii u dorosłych zastosowanie m.in. pembrolizumabu. Lek otrzymał w tym wskazaniu dopuszczenie do obrotu.



Bezpieczeństwo stosowania

W badaniu Keynote-054 nie zidentyfikowano nowych toksycznych działań leku. Z powodu zapalenia mięśni związanego z leczeniem w grupie pembrolizumabu zmarł jeden chory.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania została oceniona przez EMA (ang. European Medicines Agency, Europejska Agencja Leków) na etapie rejestracji jako pozytywna, dla wszystkich wskazań rejestracyjnych leku Keytruda, w tym w leczeniu adjuwantowym czerniaka stopnia III z zajęciem węzłów chłonnych, po całkowitej resekcji.

Konkurencyjność cenowa

Koszt terapii jest zbliżony do leczenia niwolumabem.

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

W przypadku zastosowania leku u szacowanej na około 450 osób populacji chorych koszt terapii trzymiesięcznej będzie znaczący i wyniesie kilkadziesiąt milionów złotych. Należy jednak odnotować, że w badaniu Keynote-054, wskazującym na skuteczność terapii, lek stosowano przez około rok, co znacząco może wpłynąć na wzrost obciążenia płatnika publicznego, przekraczającego istotnie kwotę stu milionów złotych. Brytyjska Agencja NICE zaakceptowała stosowanie leku jedynie w przypadku spełnienia uzgodnionych warunków zapisanych w Managed Access Agreement.

W przypadku przyjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu leku należy zapewnić środki finansowe na kontynuację terapii przez około 1 rok.

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

W leczeniu czerniaka skóry III stopnia po całkowitej resekcji najnowsze wytyczne międzynarodowe poza pembrolizumabem zalecają stosowanie niwolumabu lub terapii skojarzonej dabrafenibem i trametynibem, u pacjentów z mutacją BRAF V600.

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.422.15.2019, „Keytruda (pembrolizumab) we wskazaniu: leczenie uzupełniające czerniaka po radykalnej resekcji (ICD-10: C43)”, data ukończenia: 6 marca 2019 r.