



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 35/2019 z dnia 6 maja 2019 roku

w sprawie oceny leku Repatha (ewolokumab) w ramach programu lekowego „Leczenie hipercholesterolemii rodzinnej (ICD-10 E78.01)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:*

- *Repatha, ewolokumab, roztwór do wstrzykiwań, 140 mg, 2 wstrzykiwacze, EAN: 5909991224370,*
- *Repatha, ewolokumab, roztwór do wstrzykiwań, 140 mg, 1 wstrzykiwacz, EAN: 5909991224363,*

*w ramach programu lekowego „Leczenie hipercholesterolemii rodzinnej (ICD-10 E78.01)”*

*Rada Przejrzystości uznaje*

*Rada uważa, że program lekowy powinien obejmować wszystkie refundowane inhibitory PCSK9, włączone do jednej grupy limitowej „inhibitory PCSK9” i wydawane chorym bezpłatnie.*

#### **Uzasadnienie**

##### Problem decyzyjny

*W Stanowiskach nr 166/2015 i 167/2015 z dnia 28 grudnia 2015 Rada Przejrzystości uznała za przedwczesne objęcie refundacją produktów leczniczych Repatha (ewolokumab), ze względu na brak dostatecznych dowodów naukowych w momencie podejmowania decyzji. Na liście leków refundowanych (z 26 października 2018 r.) znajduje się Alirokumab, którego refundację (biorąc pod uwagę pozytywną opinię Rady z dnia 15 stycznia 2018 roku) 17 stycznia 2018 roku rekomendował Prezes Agencji, w ramach programu lekowego: „Leczenie hipercholesterolemii rodzinnej alirokumabem (ICD-10 E78.01).” Treść proponowanego obecnie programu lekowego dla ewolokumabu jest tożsama z treścią programu dla alirokumabu.*



### Dowody naukowe

*Umiarkowanej i dobrej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność ewolukumabu w obniżaniu poziomu cholesterolu LDL oraz korzystny wpływ leku na występowanie liczonych łącznie niekorzystnych zdarzeń sercowo-naczyniowych (w postaci złożonego punktu końcowego obejmującego liczone łącznie: zgony sercowo-naczyniowe, zawały serca, udary, hospitalizacje z powodu niestabilnej choroby wieńcowej oraz zabiegi rewaskularyzacji) (badanie FOURIER ClinicalTrials.gov, NCT01764633). Należy jednak odnotować, że pomimo obniżenia poziomu cholesterolu LDL, w badaniu nie odnotowano istotnego wpływu terapii na śmiertelność całkowitą lub sercowo-naczyniową, przy medianie czasu obserwacji wynoszącej 26 miesięcy.*

### Problem ekonomiczny

*Zakładając (wobec braku porównań bezpośrednich) podobną skuteczność i bezpieczeństwo ewolokumabu i alirokumabu oraz podawanie obu leków w takich samych odstępach czasowych, koszt nabycia ewolukumabu powinien być w horyzoncie rocznym nie wyższy niż koszt alirokumabu. Ze względu na brak możliwości dokładnego oszacowania wielkości populacji możliwej do objęcia programem lekowym, Rada sugeruje ustalenie progę rocznych kosztów możliwych do poniesienia przez płatnika publicznego (mechanizm cappingu).*

### Główne argumenty decyzji

*Umiarkowanej jakości dowody naukowe wskazują na skuteczność ewolukumabu w obniżaniu poziomu cholesterolu LDL oraz korzystny wpływ leku na występowanie niekorzystnych zdarzeń sercowo-naczyniowych. W chwili obecnej na liście leków znajduje się inny inhibitor PCSK9. Zasadne jest, aby oba preparaty stosowane były w ramach jednego programu lekowego. Szacowanie wielkości populacji możliwej do objęcia programem lekowym obarczone jest dużym marginesem niepewności.*

### **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 2019 r., poz. 784), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4331.5.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leków Repatha (ewolokumab) w ramach programu lekowego »Leczenie hipercholesterolemii rodzinnej (ICD-10 E78.01)«”. Data ukończenia: 25.04.2019.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Amgen 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 2018 r., poz. 1330 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Amgen Sp.z.o.o