



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 80/2019 z dnia 25 marca 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Jevtana (kabazytaksel) we wskazaniu: rak prostaty z przerzutami do kości i do węzłów chłonnych jamy brzusznej (ICD10: C61)

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Jevtana (kabazytaksel), koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka a 60 mg/1,5 ml we wskazaniu: rak prostaty z przerzutami do kości i do węzłów chłonnych jamy brzusznej (ICD10: C61).*

#### Uzasadnienie

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

*Lek Jevtana (kabazytaksel) jest wnioskowany w ramach RDTL u chorego na raka gruczołu krokowego z opornością na kastrację u których wyczerpano inne opcje terapeutyczne. U pacjenta, którego dotyczy wniosek zastosowano operację radykalną, radioterapię, hormonalną terapię adjuwantową, tj. goserelinę i flutamid oraz kwas zolendronowy, bikalutamid, docetaksel, octan abirteronu, enzalutamid i karboplatynę. Rokowanie u takich chorych jest niepomyślne: nieleczona choroba prowadzi do progresji zmian przerzutowych w kościach, węzłach chłonnych i narządach miękkich, do pogorszenia stanu ogólnego chorego, anemizacji, a w konsekwencji do śmierci.*

##### Skuteczność kliniczna i praktyczna

*Skuteczność kliniczna stosowania kabazytakselu oceniano w badaniu rejestracyjnym TROPIC, w którym większość pacjentów przyjmowała kabazytaksel w II linii leczenia, tj. po docetakselu. W badaniu tym wykazano zysk w medianie przeżyć całkowitych z zastosowania kabazytakselu z prednizonem (w porównaniu z mitoksantronem z prednizonem) wynoszący 2.4 miesiąca (15.1 vs. 12.7 miesiąca). W ramach RDTL kabazytaksel ma być jednak stosowany w III lub IV linii leczenia. Badania dotyczące oceny skuteczności kabazytakselu w III lub IV linii leczenia są nieliczne i niskiej jakości (badania obserwacyjne). Wyniki tych badań (Angelergues 2018, Oudard 2018, Pezaro 2014, Caffo 2014) wskazują jednak na porównywalną skuteczność*



stosowania kabazytakselu w III i IV linii leczenia do skuteczności zaobserwowanej w badaniu TROPIC. Należy jednak zwrócić uwagę na to, że badania te dotyczyły szerszej populacji niż wnioskowana: przy obecności przerzutów do kości i do węzłów chłonnych jamy brzusznej, skuteczność kabazytakselu może być niższa niż raportowana w przedstawionych badaniach.

#### Bezpieczeństwo stosowania

Do najczęściej odnotowywanych działań niepożądanych kabazytakselu należą neutropenia, niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, jadłowstręt, zaburzenia smaku, duszność, kaszel, biegunka, nudności, wymioty, zaparcie, ból brzucha, łysienie, ból pleców, ból stawów, krwimocz, zmęczenie, astenia, gorączka. Zastosowanie G-CSF ogranicza częstość występowania i stopień ciężkości neutropenii: pierwotną profilaktykę przy użyciu G-CSF należy rozważyć u pacjentów z cechami klinicznymi wysokiego ryzyka (wiek >65 lat, zły stan czynnościowy, wcześniejsze epizody gorączki neutropenicznej, rozległe obszary ciała poddane wcześniej napromienianiu, zły stan odżywienia lub inne ciężkie choroby współistniejące).

#### Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Szacując relację korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania należy zauważyć korzyść w odniesieniu do całkowitego przeżycia związanego z kabazytaksem/prednizonem w porównaniu z mitoksantronem/prednizonem. Jednocześnie, kabazitaksel wykazuje stosunkowo wysoką toksyczność, zwłaszcza hematologiczną. We wnioskowanym wskazaniu brak jest jednak aktywnych terapii alternatywnych. Z tego powodu należy uznać, że korzyści zdrowotne przewyższają ryzyko stosowania.

#### Konkurencyjność cenowa

Cena netto opakowania jednostkowego produktu leczniczego Jevtana (fiolka á 60 mg/1,5 ml) jest wysoka, brak jest jednak alternatywnych opcji przyczynowego leczenia onkologicznego, które w omawianej sytuacji klinicznej wykazywałyby podobną do kabazitakselu skuteczność.

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

Koszt netto wnioskowanej terapii dla jednego pacjenta (dawka 50 mg w 21 dniowych cyklach) [REDACTED]. Populacja docelowa (chorzy na raka prostaty z przerzutami do kości i do węzłów chłonnych jamy brzusznej) jest trudna do oszacowania. Z uwagi na częstość występowania raka gruczołu krokowego można przypuszczać, że finansowanie leku we wnioskowanym wskazaniu wiązałoby się ze znacznymi obciążeniami dla płatnika publicznego.

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

*Biorąc pod uwagę wnioskowane wskazanie, wytyczne kliniczne oraz aktualną sytuację refundacyjną w Polsce analiza AOTMiT wskazuje, że komparatorem dla ocenianej interwencji stanowi najlepsze leczenie wspomagające (BSC).*

**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.422.24.2019, „Jevtana (kabazytaksel) we wskazaniu: rak prostaty z przerzutami do kości i do węzłów chłonnych jamy brzusznej (ICD10: C61)”, data ukończenia: 20.03.2019 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Sanofi-Aventis Sp. z o.o.)*

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Sanofi-Aventis 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:** Sanofi-Aventis Sp. z o.o.