



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 29/2019 z dnia 15 kwietnia 2019 roku

w sprawie oceny leku Oncaspar (pegaspargaza) we wskazaniu:
leczenie chłoniaków nieziarniczych (kod ICD-10: C82, C83, C84, C85),
białaczki limfatycznej (kod ICD-10: C91) oraz białaczki szpikowej
(kod ICD-10: C92)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Oncaspar (pegaspargaza), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 750j./ml, 1 fiol. proszku, kod EAN: 0642621070989, jako leku stosowanego w ramach chemioterapii we wskazaniach: leczenie chłoniaków nieziarniczych (kod ICD-10: C82, C83, C84, C85), białaczki limfatycznej (kod ICD-10: C91), w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia ceny zbytu netto oraz zastosowania

Jednocześnie, Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Oncaspar (pegaspargaza), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 750j./ml, 1 fiol. proszku, kod EAN: 0642621070989, jako leku stosowanego w ramach chemioterapii we wskazaniu: białaczka szpikowa (kod ICD-10: C92).

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Ostre białaczki limfoblastyczne (ALL, acute lymphoblastic leukemia) i chłoniaki limfoblastyczne (LBL, lymphoblastic lymphoma) są określane wspólnym mianem nowotworów z komórek prekursorowych limfocytów. Ostre białaczki limfoblastyczne (ALL, ang. acute lymphoblastic leukemia) stanowią heterogenną pod względem cech morfologicznych, immunologicznych, cytogenetycznych i molekularnych grupę złośliwych nowotworowych chorób krwi, które charakteryzują się klonalną proliferacją komórek progenitorowych pochodzących z linii limfocytów B lub T w szpiku kostnym, krwi i innych organach. Transformacja nowotworowa może nastąpić na każdym etapie kolejnych stadiów różnicowania prawidłowej linii limfoidalnej. Produkt leczniczy



Oncaspar zazwyczaj włącza się jako część protokołów chemioterapii skojarzonej z zastosowaniem innych leków przeciwnowotworowych.

Dowody naukowe

Celem analizy jest wykazanie, że nowa postać farmaceutyczna produktu leczniczego Oncaspar tj. proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji zawierającego substancje czynną pegaspargasum nie różni się w sposób wpływający na efekty zdrowotne od dotychczas dostępnej postaci farmaceutycznej leku Oncaspar, pegaspargasum w postaci roztworu do wstrzykiwań lub infuzji w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej lub chłoniaka limfoblastycznego. W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania w bazach informacji medycznej Wnioskodawca nie zidentyfikował badań klinicznych oceniających efektywność kliniczną podania nowej postaci farmaceutycznej produktu leczniczego Oncaspar tj. proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji. W wyniku wyszukiwania odnaleziono 4 rekomendacje pozytywne dla leku Oncaspar w leczeniu pacjentów z ALL (PBAC 2017, SMC 2016, HAS 2016, PTAC 2003). Brak wystarczających dowodów naukowych na zasadność stosowania Oncasparu w białaczce szpikowej.

Wnioskodawca, nie porównał wnioskowanego leku z odpowiednim komparatorem.

Przyjętym w analizie komparatorem jest pegaspargaza, w formie roztworu do wstrzykiwań/infuzji. Wybrany komparator należy uznać za inną prezentację wnioskowanego leku lub jego odpowiednik. W analizie powinien być wybrany właściwy komparator, czyli aspargaza niepegylowana.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego do częstych/bardzo częstych działań niepożądanych należą, min. gorączka neutropeniczna, niedokrwistość, hiperglikemia, zapalenie trzustki, biegunka, ból brzucha, nudności, wymioty, zapalenie jamy ustnej, hepatotoksyczność, nadwrażliwość, pokrzywka, reakcja anafilaktyczna, zakażenia, sepsa, zmniejszenie masy ciała, zmniejszony apetyt, hipertriglicerydemia, ból w kończynach, niedotlenienie, wysypka, zakrzepica

Problem ekonomiczny

W związku z wybraniem przez Wnioskodawcę jako komparatora innej postaci farmaceutycznej wnioskowanego leku, analiza wpływu na budżet płatnika publicznego jest mało wiarygodna.

Wnioskodawca nie przedstawił analizy racjonalizacyjnej.

Główne argumenty decyzji

Brak właściwego komparatora podważa prawidłowość wnioskowania w analizie klinicznej. Jednocześnie, Rada uznaje, że część pacjentów obecnie leczonych wnioskowanym lekiem powinna mieć możliwość jego kontynuacji.

Produkt leczniczy Oncaspar włącza się jako część protokołów chemioterapii skojarzonej z zastosowaniem innych leków przeciwnowotworowych.

Proponowane zastosowanie leku w ostrej białaczce szpikowej wykracza poza wskazania określone w ChPL.

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 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4332.1.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Oncaspar (pegaspargaza) w ramach chemioterapii: w leczeniu chłoniaków nieziarniczych (kod ICD-10: C82, C83, C84, C85), białaczki limfatycznej (kod ICD-10: C91) oraz białaczki szpikowej (kod ICD-10: C92)”. Data ukończenia: 3.04.2019 r.

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.).