



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 47/2019 z dnia 10 czerwca 2019 roku

w sprawie oceny leku Tremfya (guselkumabum) w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej(ICD-10 L 40.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tremfya, guselkumabum, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 1, amp.-strzy. 1 ml, EAN: 5413868113006, w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej(ICD-10 L 40.0)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie pod warunkiem, że koszty związane z refundacją Tremfya nie będą przekraczać kosztów refundacji terapii najtańszym lekiem biologicznym, stosowanym w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do [redacted].

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotowy wniosek dotyczy włączenia do refundacji, w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”, preparatu Tremfya , do stosowania u pacjentów po niepowodzeniu leczenia I linii. Populacja wnioskowana jest zgodna z zarejestrowanym wskazaniem produktu Tremfya. [redacted] oraz finansowanie leku w ramach nowej grupy limitowej. Produkt leczniczy Tremfya we wnioskowanym wskazaniu jest po raz pierwszy przedmiotem oceny Agencji.

Problem kliniczny

Łuszczycyca jest jednym z najczęstszych genetycznie uwarunkowanych schorzeń skóry (do 2% ogółu populacji w Polsce, Europie i USA) o przewlekłym i nawrotowym przebiegu. Szacuje się, że u 70–80% pacjentów zmiany skórne mają niewielkie nasilenie i wymagają jedynie stosowania leków miejscowych. U pozostałych pacjentów nasilenie zmian jest większe i konieczne bywa wdrożenie fototerapii, a nierzadko także leczenia ogólnego. Wg ekspertów klinicznych, szacunkowa liczebność pacjentów, ze wskazaniem określonym we wniosku, to ok. 24,5-25,5 tys. osób.



Dowody naukowe

Wnioskodawca wskazał, że komparatorami dla guselkumabu są: infliksymab, adalimumab oraz ustekinumab, a od listopada 2018 roku, w związku z wejściem w życie nowej wersji Programu lekowego [Program lekowy leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)], również sekukinumab i iksekizumab. Ocenę skuteczności przeprowadzono na podstawie określonych punktów końcowych, takich jak: ocena odpowiedzi chorych na leczenie (PASI), aktywność choroby oraz oceny jakości życia. Wyniki porównania guselkumab vs. adalimumab otrzymano na podstawie 16, 24 i 48 tygodniowego czasu obserwacji. Przeprowadzona analiza wyników obu badań wykazała wyższą skuteczność guselkumabu w porównaniu do adalimumabu. Uzyskane wyniki wskazują, że znacznie wyższe odsetki chorych leczonych guselkumabem, w porównaniu z adalimumabem, osiągają odpowiedzi PASI 100, PASI 90 i PASI 75.

Odnaleziono 5 rekomendacji refundacyjnych pozytywnych dla leku Tremfya w postaci ciężkiej łuszczycy (NICE 2018, SMC 2018, NCPE 2018, CADTH 2018, HAS 2018).

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę Tremfya (guselkumab) jest refundowany w 12 krajach UE i EFTA (na 31 wskazanych).

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy, stosowanie guselkumabu w miejsce ADA, INF, SEK i UST

Główne argumenty decyzji

Guselkumab jest proponowany jako alternatywa dla innych terapii biologicznych, zalecanych w leczeniu ciężkiej łuszczycy plackowatej u dorosłych. Dowody z badań klinicznych i porównań pośrednich pokazują, że guselkumab może być bardziej skuteczny niż inhibitory TNF-alfa i ustekinumab. W badaniach klinicznych VOYAGE 1 i VOYAGE 2 wykazano, że podanie guselkumabu istotnie statystycznie wpływa na poprawę odpowiedzi PASI w porównaniu z adalimumabem oraz placebo zarówno po 16, jak i 24 tygodniach leczenia.

Koszty związane z refundacją GUS nie powinny przekraczać kosztów refundacji terapii najtańszym lekiem biologicznym, stosowanym w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

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 późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4331.12.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tremfya (guselkumab) w ramach programu lekowego «Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)»”. Data ukończenia: 30.05.2019 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów i eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Janssen-Cilag Polska Sp. Z o.o).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Janssen-Cilag 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: (Janssen-Cilag Polska Sp. Z o.o).