



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 130/2019 z dnia 13 maja 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo (nivolumab) we wskazaniu: rak trójkąta zatrzonowcowego (ICD-10: C06.2)

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo (nivolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka á 40 mg (fiolka 4 ml, 10 mg/ml), we wskazaniu: rak trójkąta zatrzonowcowego (ICD-10: C06.2).*

#### Uzasadnienie

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

*Rak trójkąta zatrzonowcowego należy do nowotworów jamy ustnej, które charakteryzują się nieprawidłowym i nieprzerwanym wzrostem chorych komórek nabłonka w jamie ustnej. Umiejscowiony jest w przestrzeni zatrzonowej. Pacjenci cierpiący na płaskonabłonkowego raka w regionie szyi i głowy, w tym raka języka, po wyczerpaniu wszystkich możliwych do zastosowania w tym wskazaniu finansowanych technologii medycznych, mają bardzo złe rokowanie. Według danych NFZ w 2017 r. rozpoznanie nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części jamy ustnej – przestrzeń zatrzonowa postawiono u 250 chorych.*

##### Skuteczność kliniczna i praktyczna

*W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono jedno badanie spełniające kryteria włączenia do przeglądu systematycznego – CheckMate 141, przeprowadzone w populacji pacjentów z nawrotowymi lub przerzutowymi nowotworami głowy i szyi, po niepowodzeniu chemioterapii opartej na pochodnych platyny. W okresie obserwacji, wynoszącym co najmniej 24,2 miesiąca, odnotowano 28% statystycznie istotne zmniejszenie ryzyka zgonu w subpopulacji pacjentów z nowotworem jamy ustnej w ramieniu niwolumabu, względem standardowej terapii. Po 24 miesiącach obserwacji współczynnik przeżycia całkowitego wyniósł 16,9% w grupie niwolumabu i 6,0% w grupie kontrolnej.*

##### Bezpieczeństwo stosowania



We wspomnianym wyżej badaniu odnotowano 2 związane z zastosowanym leczeniem zgony w grupie niwolumabu oraz 1 zgon w grupie standardowej terapii. Ciężkie zdarzenia niepożądane związane z leczeniem odnotowano u 17% chorych leczonych niwolumabem.

#### Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania została oceniona przez EMA na etapie rejestracji jako pozytywna, można zatem założyć, że pozytywna ocena dotyczy również bieżącego wskazania.

#### Konkurencyjność cenowa

Oszacowane wydatki płatnika publicznego na refundację produktu leczniczego Opdivo dla pojedynczego pacjenta z analizowanej populacji są zbliżone do szacunkowych kosztów komparatora, przy uwzględnieniu cen z DGL.

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

Produkt leczniczy Opdivo był już oceniany w Agencji w podobnych wskazaniach. W 2018 roku przedmiotem oceny Agencji było zastosowanie niwolumabu w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani postępującego podczas lub po zakończeniu terapii opartej na pochodnych platyny. Lek otrzymał pozytywną rekomendację zarówno Rady Przejrzystości (SRP 57/2018 z dnia 11 czerwca 2018 r.), jak i Prezesa AOTMiT (REK 56/2018 z dnia 11 czerwca 2018r.), pod warunkiem pogłębienia mechanizmu podziału ryzyka zaproponowanego przez wnioskodawcę. Do chwili obecnej program lekowy, w którym miałyby być zastosowany nie jest refundowany. Zgodnie z danymi NFZ pacjenci z historią leczenia zgodną z wnioskiem załączonym do zlecenia Ministra Zdrowia będą stanowić pojedyncze przypadki. Wpływ na sumaryczne wydatki podmiotu zobowiązanego będzie zatem, pomimo wysokich kosztów leku, stosunkowo mały.

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

W Polsce we wskazaniu rak trójkąta zatrzonowcowego refundowane są następujące substancje czynne: bleomycyna, cisplatyna, cyklofosfamid, dakarbazyna, docetaksel, doksorubicyna, etopozyd, fluorouracyl, ifosfamid, karboplatyna, metotreksat, paklitaksel, winkrystyna, winorelbina. Ponadto, w ramach programu lekowego B.52 w I linii leczenia płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie refundowany jest cetuksymab.

Biorąc pod uwagę, iż zlecenie dotyczy ratunkowego dostępu do technologii lekowej należy założyć, iż wykorzystano wszystkie możliwe do zastosowania refundowane technologie medyczne.

**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.422.33.2019 „Opdivo (nivolumab) we wskazaniu: rak trójkąta zatrzonowcowego (ICD-10: C06.2)”. Data ukończenia: 9 maja 2019 r.