



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 133/2019 z dnia 20 maja 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku
Imbruvica (ibrutynib) we wskazaniu: przewlekła białaczka
limfocytowa (ICD-10: C91.1) bez obecności mutacji w genie TP53
i/lub delecji 17p

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Imbruvica (ibrutynib), kapsułki twarde á 140 mg, we wskazaniu: przewlekła białaczka limfocytowa (ICD-10: C91.1) bez obecności mutacji w genie TP53 i/lub delecji 17p, pod warunkiem zastosowania terapii wyłącznie u chorych, którzy otrzymali co najmniej jedną wcześniejszą terapię.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Przewlekła białaczka limfocytowa (PBL) jest częstym nowotworem układu krwiotwórczego o bardzo zróżnicowanym rokowaniu i zróżnicowanej odpowiedzi na leczenie z zastosowaniem przeciwciała anti-CD20, w skojarzeniu z analogiem puryn lub bendamustyną. Mediana przeżycia w zależności od kategorii Rai wynosi od 1,5 do 12 lat. Przewlekła białaczka limfocytowa bez obecności mutacji w genie TP53 i/lub delecji 17p rokuje lepiej niż przy obecności tych mutacji.

Rada Przejrzystości w stanowisku z 1 kwietnia 2019 uznała za zasadne rozszerzenie populacji obecnie leczonej w programie lekowym B. 92 „Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10 C.91.1)” o pacjentów bez delecji 17p i/lub mutacji w genie TP53: z wczesnym nawrotem choroby (do 24 miesięcy od rozpoczęcia leczenia), po I. linii leczenia z zastosowaniem przeciwciała anti-CD20, w skojarzeniu z analogiem puryn lub bendamustyną lub opornością na chemioimmunoterapię, niezależnie od linii leczenia.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Ibrutynib (Imbruvica) - inhibitor kinazy Brutona - stanowił terapię przełomową w leczeniu chłoniaka komórek płaszczki i przewlekłej białaczki limfocytowej. Początkowo był stosowany u chorych źle rokujących lub opornych na leczenie.



Okazuje się jednak, że korzyści z ibrutynibu dotyczą także innych podgrup chorych z PBL, co potwierdza właśnie opublikowana odległa obserwacja badania RESONATE (Blood 2019;133(19):2031-2042).

Bezpieczeństwo stosowania

Terapia ibrutynibem posiada swoiste działania niepożądane, takie jak: migotanie przedsionków stwierdzone u 5-10% chorych leczonych ibrutynibem na PBL, powikłania krwotoczne, zakażenia i bóle stawowe. Powikłania te mogą tłumaczyć dużą częstość odstawiania terapii (51% w badaniu randomizowanym, 41% w rejestrze). W odległej obserwacji RESONATE powikłania te stabilizowały się wraz z upływem czasu.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania terapii ibrutynibem w monoterapii lub w skojarzeniu z bendamustyną i rytuksymabem w leczeniu pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową, którzy otrzymali co najmniej jedną wcześniejszą terapię została pozytywnie oceniona przez Europejską Agencję Leków (EMA).

Konkurencyjność cenowa

Nie dotyczy.

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

Koszty miesięcznej terapii lekiem Imbruvica wynoszą około ██████ zł, uwzględniając cenę z wniosku Ministra Zdrowia. Koszty 3 miesięcznej terapii to około ██████ zł, a rocznej około ██████ zł.

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

Arzerra (ofatumumab), Zydelig (idelalisib) oraz Venclyxto (wenetoklaks) - wszystkie w skojarzeniu z rytuksymabem, których efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania są gorsze niż ibrutynibu.

Główne argumenty decyzji

Za udzieleniem rekomendacji pozytywnej w trybie ratunkowego dostępu do leków przemawia skuteczność interwencji. Aktualna decyzja Rady jest zgodna z jej wcześniejszym pozytywnym stanowiskiem z dnia 1 kwietnia 2019. Jednocześnie Rada odnotowuje, iż wnioski w trybie ratunkowego dostępu do technologii lekowych, wpływające w trakcie rozpatrywania decyzji refundacyjnej stwarzają istotne problemy decyzyjne, ze względu na odmienne tryby postępowania.

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.422.37.2019 „Imbruvica (ibrutynib) we wskazaniu: przewlekła białaczka limfocytowa bez obecności mutacji w genie TP53 i/lub delecji 17p (ICD-10: C91.1)”. Data ukończenia: 15.05.2019.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o., Gilead Sciences Poland Sp. z o.o., Novartis Poland Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o., Gilead Sciences Poland Sp. z o.o., Novartis Poland 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: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o., Gilead Sciences Poland Sp. z o.o., Novartis Poland Sp. z o.o.