



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 65/2019 z dnia 30 lipca 2019 roku

w sprawie oceny leku Xeljanz (tofacitinibum) w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Xeljanz (tofacitinibum), tabletki powlekane, 10 mg, 56 tabl., EAN: 5415062342800;*
- *Xeljanz (tofacitinibum), tabletki powlekane, 5 mg, 56 tabl., EAN: 5907636977100.,*

w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wnioskowane jest objęcie refundacją produktu leczniczego Xeljanz (tofacytynib) ze środków publicznych w ramach odrębnej grupy limitowej, poprzez dopisanie tofacytynibu do istniejącego programu lekowego leczenia pacjentów z WZJG (B.55).

Wnioskowany program lekowy stanowi rozszerzenie obecnie finansowanego programu lekowego „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)” o możliwość leczenia pacjentów z ciężką postacią WZJG tofacytynibem, obejmującą:



Produkt Xeljanz został zarejestrowany : 22 marca 2017 przez EMA i wskazany do stosowania w:

- *reumatoidalnym zapaleniu stawów,*
- *łuszczycowym zapaleniu stawów,*
- *wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego.*



Ponadto Xeljanz jest oznaczony symbolem czarnego trójkąta, co oznacza iż wymagane jest okresowe aktualizowanie sprawozdania dotyczącego bezpieczeństwa. Wnioskowane warunki objęcia refundacją, tj. kategoria refundacyjna, przynależność do grupy limitowej i poziom odpłatności, są zgodne z zapisami ustawy o refundacji. Wnioskodawca zaproponował RSS.

W proponowanym programie lekowym zapisy dotyczące kryteriów definicji populacji docelowej są zgodne z obecnymi kryteriami refundacyjnymi dla leków biologicznych stosowanych w leczeniu ciężkiej postaci WZJG.

Dowody naukowe

Dla porównania tofacytynibu z placebo włączono badania z randomizacją:

- badanie II fazy (NCT00787202) oceniające efektywność kliniczną tofacytynibu w leczeniu indukującym, którego wyniki opisano w 2 publikacjach: Panés 2015, Sandborn 2012;
- próbę OCTAVE obejmującą OCTAVE Induction 1 (NCT01465763) i OCTAVE Induction 2 (NCT01458951) oceniających efektywność kliniczną tofacytynibu w leczeniu indukującym oraz OCTAVE Sustain (NCT01458574) oceniające efektywność kliniczną tofacytynibu w leczeniu podtrzymującym, a także fazę wydłużoną wymienionych badań OCTAVE Open (NCT01470612).

Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących tofacytynib z pozostałymi komparatorami.

W przypadku porównania z lekami biologicznymi obecnie refundowanymi w programie lekowym (wedolizumab, infliksymab) z uwagi na brak badań head-to-head konieczne było przeprowadzenie metaanalizy sieciowej. W ramach porównania pośredniego wykazano co najmniej podobną skuteczność kliniczną tofacytynibu w porównaniu z lekami biologicznymi oraz porównywalne bezpieczeństwo.

Tofacytynib jest rekomendowany w leczeniu pacjentów dorosłych z umiarkowaną do ciężkiej czynną postacią WZJG w celu wywołania remisji (ACG 2019), a także u pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią, utratą odpowiedzi lub nietolerancją leczenia konwencjonalnego lub leczenia biologicznego (NICE 2019, ACG 2019). Zalecane jest także kontynuowanie leczenia tofacytynibem w celu utrzymania remisji u pacjentów, u których wcześniej występowała umiarkowana lub ciężka aktywność po indukcji remisji tofacytynibem (ACG 2019).

Problem ekonomiczny



[REDAKTION]

[REDAKTION]

[REDAKTION]

Kluczowy wpływ na kierunek wyników analizy wpływu na budżet mają przyjęte koszty komparatorów oraz założenia odnośnie liczby pacjentów włączanych do programu lekowego.

[REDAKTION]

Główne argumenty decyzji

Lek ma co najmniej podobną skuteczność i bezpieczeństwo jak wedolizumab i infliksymab.

Analiza ekonomiczna nie zawiera analizy podstawowej (§ 5. ust. 1 pkt 1 rozporządzenia ws. wymagań minimalnych).

[REDAKTION]

Tym samym niespełnione są również kolejne punkty § 5. ust. 1 ww. rozporządzenia.

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.4331.20.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Xeljanz (tofacytynib) w ramach programu lekowego: «Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)»”. Data ukończenia: 18.07.2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Pfizer Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Pfizer 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: Pfizer Polska Sp. z o.o.