



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 67/2019 z dnia 5 sierpnia 2019 roku

w sprawie oceny leku Taltz (iksekizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Taltz (iksekizumab), roztwór do wstrzykiwań, 80 mg/ml, 2 wstrzykiwacze 1 ml, kod EAN 5909991282950, w ramach programu lekowego „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wnioskowane jest objęcie refundacją produktu leczniczego Taltz (iksekizumab - IXE) ze środków publicznych, w ramach istniejącej grupy limitowej, poprzez dołączenie leku Taltz do istniejącego programu lekowego B.35 „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3)”, w ramach którego refundacją objęte są następujące substancje czynne: adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, infliksymab, sekukinumab.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL), Taltz (iksekizumab) może być stosowany u pacjentów, którzy nie odpowiedzieli w wystarczającym stopniu na terapię jednym lub wieloma lekami przeciwreumatycznymi, modyfikującymi przebieg choroby (DMARD) albo nie tolerują takiego leczenia.



Wnioskodawca proponuje włączenie leku Taltz do istniejącej grupy limitowej – 1184.0, Iksekizumab, co jest zgodne z zapisami art. 15 ust. 2 ustawy o refundacji.

Produkt leczniczy Taltz jest obecnie refundowany w ramach programu lekowego: B.47 „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”. Lek Taltz jest wydawany pacjentom zakwalifikowanym do tego programu lekowego bezpłatnie.

Dowody naukowe

Do przeglądu systematycznego zamieszczonego w AKL wnioskodawcy włączono 9 publikacji (pełnotekstowe publikacje i abstrakty konferencyjne) opisujących 5 randomizowanych badań klinicznych.

Badania porównujące iksekizumab z placebo:

- Badanie SPIRIT-P1, opisujące wyniki leczenia IXE vs. PLC pacjentów nieleczonych wcześniej biologicznymi lekami modyfikującymi przebieg choroby - bLMPCh (2 publikacje pełnotekstowe: Mease 2017 i Coates 2017 oraz 1 abstrakt konferencyjny Strand 2017);
- Badanie SPIRIT-P2 opisujące wyniki leczenia IXE vs. PLC pacjentów po wcześniejszym niepowodzeniu lub nietolerancji leczenia bLMPCh (2 publikacje pełnotekstowe: Nash 2017 i Nash 2018).

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Nie odnaleziono opracowań wtórnych ani badań efektywności rzeczywistej dla ocenianej interwencji.

Wyniki porównania pośredniego iksekizumabu i [REDAKTOWANE] wskazują na porównywalną skuteczność terapii.

Metaanaliza badań przeprowadzona w publikacji Lu 2019 wykazała, że infliksymab, adalimumab, golimumab i sekukinumab stanowią opcje terapeutyczne bezpieczniejsze i efektywniejsze niż pozostałe analizowane substancje czynne (w tym iksekizumab) podczas indukcyjnej fazy terapii. Rankingowanie ocenianych technologii za pomocą wartości powierzchni pod skumulowaną krzywą rankingową (SUCRA) wskazało, że iksekizumab jest najmniej skuteczną w odniesieniu do ACR20 substancją spośród wszystkich aktualnie refundowanych w ramach programu lekowego B.35.

Metaanaliza Wu 2018 porównywała skuteczność i bezpieczeństwo inhibitorów Il-6, Il-12/23 oraz Il-17. Odnosząc się jedynie do porównania ocenianego leku i sekukinumabu (jedyna technologia refundowana uwzględniona w badaniu), w odniesieniu do skuteczności wyrażonej w skali ACR20 (zmniejszenie o $\geq 20\%$ liczby bolesnych i obrzękniętych stawów oraz wartości 3 spośród 5 parametrów: OB, ogólnej aktywności choroby ocenianej przez chorego i przez lekarza, natężenia bólu, sprawności fizycznej ocenianej za pomocą kwestionariusza HAQ) oraz ACR50 (zmniejszenie o $\geq 50\%$ liczby bolesnych i obrzękniętych stawów oraz wartości 3 spośród 5 ww. parametrów) - w 24. tygodniu terapii, nie wykazano różnic istotnych statystycznie pomiędzy terapiami.

Przegląd systematyczny Dressler 2019 odniósł się do wyników bezpośredniego porównania iksekizumabu z adalimumabem. Wykazano brak różnic pomiędzy porównywanymi terapiami w odniesieniu do skuteczności wyrażonej za pomocą skali ACR20 oraz do jakości życia ocenianej za pomocą kwestionariuszy HAQ-DI.

Odnaleziono 6 rekomendacji refundacyjnych SMC, HAS, GBA IQWIG, NICE, CADTH i NCPE (wszystkie z 2018 r.), przy czym 5 było pozytywnych, w tym 1 warunkowo. Rekomendacja NCPE Ireland była negatywna ze względu na wysoką cenę leku. W pozytywnych rekomendacjach zwrócono uwagę na przewagę iksekizumabu nad placebo. Jednocześnie podkreślono, że terapia iksekizumabem nie wiąże się z występowaniem dodatkowych korzyści,

w porównaniu z innymi technologiami biologicznymi stosowanymi w leczeniu ŁZS.

Problem ekonomiczny

[Redacted]

Model wnioskodawcy cechują jednak liczne ograniczenia, które uniemożliwiają wiarygodne wnioskowanie o wpływie refundacji iksekizumabu na wydatki płatnika.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Główne argumenty decyzji

W przedłożonych wraz z wnioskiem analizach jako komparator dla iksekizumabu wybrano

[Redacted]

[REDAKCYJNE]

Do 3 najczęściej stosowanych leków w agresywnym łuszczycowym zapaleniu stawów (ŁZS) zaliczane są: adalimumab, golimumab i etanercept, które łącznie posiadają ponad 91,1% udziałów w tym programie (dane dla 2018 r.), które mogą zostać zastąpione przez wnioskowaną technologię i powinny być w analizie uwzględnione jako komparatory.

Lek mógłby być potencjalnie włączony do systemu refundacji po obniżeniu jego ceny do [REDAKCYJNE].

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.4331.23.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Taltz (iksekizumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3)«”. Data ukończenia: 25 lipca 2019.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Eli Lilly Polska sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Eli Lilly 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: (Eli Lilly Polska sp. z o.o.).