



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 232/2019 z dnia 5 sierpnia 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Tecentriq (atezolizumab) we wskazaniu: mięsak pęcherzykowy tkanek miękkich, progresja choroby (ICD-10: C49.2)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Tecentriq (atezolizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka à 1200 mg, we wskazaniu: mięsak pęcherzykowy tkanek miękkich, progresja choroby (ICD-10: C49.2).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Mięsak pęcherzykowy tkanek miękkich (alveolar soft part sarcoma, ASPS) stanowi niezwykle rzadki, odrębny typ histologiczny mięsaka tkanek miękkich (MTM) o nieznanym kierunku różnicowania. Klinicznie charakteryzuje się powolnym wzrostem i tendencją do wczesnych przerzutów do płuc, mózgu i kości. Występuje głównie u młodych dorosłych (mediana - trzecia dekada życia), najczęściej w obrębie kończyny dolnej. Stanowi 0,2-1% wszystkich mięsaków tkanek miękkich. Pomimo powolnego wzrostu mięsaka, rokowanie jest złe. U 80% chorych występują przerzuty, zlokalizowane głównie w płucach, w dalszej kolejności w mózgu i kośćcu. Ocenia się, że 15% chorych przeżywa 20 lat. Lepiej rokują chorzy w wieku dziecięcym.

Zgodnie z informacją, przedstawioną w zleceniu MZ, wniosek dotyczy pacjenta (28 lat), leczonego sunitynibem, radioterapią, chemioterapią ADIC, pazopanibem, z progresją choroby, przerzutami do płuc i węzłów chłonnych oraz z zaawansowanym ogniskiem nowotworu w przestrzeni zaotrzewnowej.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

W wyniku przeprowadzonego przeglądu, odnaleziono jedno badanie eksperymentalne odnoszące się do zastosowania atezolizumabu u pacjentów z nowozdiagnozowanym i przerzutowym mięsakiem pęcherzykowym tkanek miękkich (ASPS), który nie może być usunięty chirurgicznie. Badanie to nie jest zakończone i jego wyniki dostępne są jedynie w formie abstraktu



konferencyjnego. Do badania włączono 22 chorych, w tym 10 kobiet i 12 mężczyzn, 7 chorych nie było wcześniej leczonych z powodu ASPS, a 15 otrzymywało terapię systemową (mediana linii wcześniejszego leczenia wyniosła 3).

Zgodnie z wynikami, odsetek obiektywnych odpowiedzi (ORR) wyniósł 42% (8/19), w tym u wszystkich pacjentów była to częściowa odpowiedź (PR). Mediana czasu do wystąpienia odpowiedzi wyniosła 5 cykli (zakres 4-19), mediana czasu leczenia 11 cykli (zakres 1-25 cykli). Stwierdzono jedynie 3 przypadki toksyczności w stopniu 3. (osutka skórna, ból, złamanie), pozostałe działania niepożądane występowały w stopniu 1-2.

Bezpieczeństwo stosowania

Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych należały: uczucie zmęczenia, zmniejszony apetyt, nudności, kaszel, duszność, gorączka, biegunka, wysypka, ból pleców, wymioty, osłabienie, bóle stawów, świąd i zakażenia układu moczowego.

Ponadto, obserwowano były działania niepożądane o podłożu immunologicznym, które zazwyczaj przemijały po przerwaniu leczenia atezolizumabem i włączeniu kortykosteroidów oraz (lub) leczenia wspomagającego.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Produkt leczniczy Tecentriq nie jest obecnie zarejestrowany w omawianym wskazaniu. Nie jest również uwzględniany w aktualnie obowiązujących wytycznych, dotyczących leczenia mięsaków tkanek miękkich u dorosłych. Zdania ekspertów klinicznych ankietowanych przez Agencję, są podzielone odnośnie do korzyści terapeutycznych. Są oni jednak zgodni, odnośnie do niskiego ryzyka terapeutycznego omawianej technologii i określenia działań niepożądanych, jako możliwych do opanowania.

Konkurencyjność cenowa

Stwierdzono brak alternatywnej aktywnej technologii lekowej dla wnioskowanej populacji.

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

Zgodnie ze zleceniem MZ, lek Tecentriq będzie stosowany co 21 dni, w dawce 1200 mg (tj. 1 fiołka a 1200 mg). 3-miesięczna terapia obejmuje podanie 4 fiołek a 1200 mg. Zgodnie z informacjami ze zlecenia, koszt netto terapii wyniesie ■■■■■ zł, w tym koszt jednej fiołki netto ■■■■■ zł. Dla oszacowania rocznych kosztów leczenia przyjęto podanie 17 fiołek, co daje ■■■■■ zł.

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

W związku z faktem, że główną opcją leczenia (wykluczając leczenie chirurgiczne, chemioterapię i radioterapię), wymienioną w rekomendacjach klinicznych, jest sunitynib (stosowany u pacjenta, którego dotyczy zlecenie MZ), w rozważanym przypadku nie ma technologii lekowej, która mogłaby stanowić alternatywną terapię dla wnioskowanej populacji.

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 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr: OT.422.56.2019 „Tecentriq (Atezolizumab) we wskazaniu: mięsak pęcherzykowy tkanek miękkich (ICD-10: C49.2)”. Data ukończenia: 31 lipca 2019 r.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Roche Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Roche 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: (Roche Polska Sp. z o.o.).