



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 94/2019 z dnia 21 października 2019 roku
w sprawie oceny leku Cabometyx (cabozantinibum) w ramach
programu lekowego: „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Cabometyx (cabozantinibum), tabletki powlekane, 40 mg, 30 tabl., EAN: 3582186003954,*
- *Cabometyx (cabozantinibum), tabletki powlekane, 20 mg, 30 tabl., EAN: 3582186003947,*
- *Cabometyx (cabozantinibum), tabletki powlekane, 60 mg, 30 tabl., EAN: 3582186003961,*

w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536, z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego:

- *Cabometyx, Cabozantinibum, tabletki powlekane, 40 mg, 30 tabl., EAN: 3582186003954*
- *Cabometyx, Cabozantinibum, tabletki powlekane, 20 mg, 30 tabl., EAN: 3582186003947*
- *Cabometyx, Cabozantinibum, tabletki powlekane, 60 mg, 30 tabl., EAN: 3582186003961*

Lek jest aktualnie finansowany w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki” w II linii leczenia (jednym z kryteriów włączenia do programu jest udokumentowane niepowodzenie wcześniejszego leczenia z zastosowaniem terapii celowanej na czynnik wzrostu śródbłonna naczyniowego (VEGF) stosowanej jako jedyne leczenie albo jako leczenie poprzedzone wcześniejszą



immunoterapią cytokin. Aktualny wniosek dotyczy rozszerzenia finansowania na I linię leczenia.

Dowody naukowe

Odnaleziono jedno badanie II fazy z randomizacją (CABOSUN, Choueiri 2017), bezpośrednio porównujące kabozatynib z sunitynibem w I linii leczenia systemowego chorych na zaawansowanego (pierwotnie uogólnionego lub nawrotowego) raka nerki oraz przeprowadzono metaanalizę sieciową pośrednio porównującą kabozantynib z temsirolimusem i pazopanibem. Liczebność chorych w tym badaniu była niewielka (79 osób otrzymało kabozantynib). Wyniki badania CABOSUN pokazują istotną statystycznie większą skuteczność terapii kabozantynibem w porównaniu do terapii sunitynibem w zakresie czasu do progresji w grupie pośredniego ryzyka. Zysk w grupie wysokiego ryzyka nie był znamieny statystycznie (Choueiri 2016). Jednocześnie, nie odnotowano różnic w przeżyciach całkowitych między porównywanymi grupami. Podobnie,

Do najczęściej raportowanych zdarzeń niepożądanych stosujących kabozatynib należą biegunka, zmęczenie i wzrost stężenia AST. W badaniu CABOSUN nie oceniono jakości życia pacjentów.

Problem ekonomiczny

Finansowanie kabozantynibu w I linii leczenia chorych na raka nerki wiązałoby się ze znacznymi obciążeniami płatnika publicznego.

wydatki płatnika publicznego wynikające z objęcia refundacją Cabometyxu we wnioskowanym wskazaniu wyniosłyby

SMC i HAS nie zarekomendowało stosowania kabozantynibu u dorosłych pacjentów wcześniej nieleczonych z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym o pośrednim lub niekorzystnym rokowaniu.

Główne argumenty decyzji

Nie udokumentowano zysku w zakresie przeżyć całkowitych w badaniu porównującym kabozantynib z sunitynibem w I linii leczenia systemowego chorych na zaawansowanego raka nerki. Wyniki badania CABOSUN, przeprowadzonego w niewielkiej liczbie grupie chorych, pokazują istotną statystycznie większą skuteczność terapii kabozantynibem w porównaniu do terapii sunitynibem w zakresie czasu do progresji, jednak opublikowane badania wskazują, że zysk ten dotyczył tylko podgrupy chorych pośredniego ryzyka według International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium (IMDC) oraz podgrupy chorych z rozsiewem do kości. U ogółu chorych zysk w zakresie czasu do progresji był niewielki (+ 2,6 miesiąca) co budzi wątpliwości co do jego znaczenia klinicznego przy braku wykazanych różnic w przeżyciu całkowitym. W badaniu nie oceniono jakości życia pacjentów. Lek finansowany jest obecnie w II linii leczenia chorych na zaawansowanego raka nerki. Wprowadzenie go do I linii leczenia wiązałoby się ze znacznymi obciążeniami finansowymi dla płatnika publicznego. Analizy farmakoekonomiczne wykazały, że stosowanie kabozantynibu w I linii leczenia chorych na uogólnionego raka nerki

Uwagi Rady:

Najnowsze zalecenia NCCN, w grupie pośredniego i wysokiego ryzyka w IV stopniu zaawansowania raka nerki, rekomendują w I linii leczenia, na pierwszym miejscu, zastosowanie terapii immunologicznej (niwolumab+ipilimumab lub aksytynib+pembrolizumab), podczas gdy kabozantynib wymieniany jest na 3 pozycji.

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.4331.44.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Cabometyx (kabozantynib) w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”. Data ukończenia: 9 października 2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Ipsen Poland Sp. z o. o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Ipsen 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 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: Ipsen Poland Sp. z o. o.