



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 297/2019 z dnia 16 września 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Imbruvica (ibrutynib) we wskazaniu: nawracający i oporny chłoniak z małych limfocytów B (ICD10: C.83.8)

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: nawracający i oporny chłoniak z małych limfocytów B (ICD10: C.83.8).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Chłoniak z małych limfocytów B (ang. small lymphocytic lymphoma, SLL) i przewlekła białaczka limfocytowa (ang. chronic lymphocytic leukemia, CLL) stanowią dwie postaci jednej jednostki chorobowej, przy czym chłoniak jest dużo rzadszy niż białaczka.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Ibrutynib (Imbruvica) - inhibitor kinazy Brutona - stanowił terapię przełomową w leczeniu chłoniaków z komórek płaszczą i przewlekłej białaczki limfocytowej.

Bezpieczeństwo stosowania

Terapia ibrutynibem posiada swoje działania niepożądane, jakim jest migotanie przedsionków (u 5-10% chorych), powikłania krwotoczne, zakażenia i bóle stawowe. Powikłania te mogą tłumaczyć dużą częstość odstawiania terapii ibrutynibem (51% w badaniu randomizowanym, 41% w rejestrze). W odległej obserwacji w badaniu RESONATE powikłania te nie zwiększały się wraz z upływem czasu.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

EMA w swoim raporcie oceniającym pozytywnie oceniła relację korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania terapii ibrutynibem w monoterapii lub w skojarzeniu z bendamustyną i rytuksymabem. Także w opinii eksperta korzyści zdrowotne są większe od ryzyka stosowania leku.



Konkurencyjność cenowa

Koszty terapii z zastosowaniem komparatorów - idelalizybu lub wenetoklaksu są najprawdopodobniej [REDACTED].

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

Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego Rada ocenia na umiarkowany.

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

Idelalizyb z rytuksymabem lub ofatumumabem, lub wenetoklaks z rytuksymabem.

Główne argumenty decyzji

Produkt leczniczy Imbruvica był już oceniany w Agencji. W opinii nr 133/2019 z dnia 20 maja 2019 roku Rada Przejrzystości uznała 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. Ibrutynib jest lekiem skutecznym w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej i w tym wskazaniu jest finansowany ze środków publicznych. W praktyce można założyć, że chłoniak z małych limfocytów B i przewlekła białaczka limfocytowa stanowią jedną jednostkę chorobową. Finansowanie leku, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych jest więc zasadne.

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.422.73.2019 „Imbruvica (ibrutynib) we wskazaniu: Nawracający i oporny chłoniak z małych limfocytów B (ICD10: C.83.8) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”. Data ukończenia: 11 września 2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o oraz Gilead Sciences 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: (Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o oraz Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.).