



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 319/2019 z dnia 7 października 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Imbruvica (ibrutynib) we wskazaniu: chłoniak z komórek płaszczka (ICD-10: C85.7)

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Imbruvica (ibrutynib), kapsułki twarde, 140 mg, we wskazaniu: chłoniak z komórek płaszczka (ICD-10: C85.7).*

#### Uzasadnienie

##### Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

*Rada rozpatruje wniosek dotyczący wskazania: chłoniak z komórek płaszczka, który w zleceniu oznaczono kodem ICD-10: C85.7 (Inne określone postaci chłoniaka nieziarniczego - złośliwa: siatkowico-śródbłonkowica, siatkowica, mikroglioma).*

*Chłoniak z komórek płaszczka (ang. mantle cell lymphoma, MCL) to nowotwór złośliwy, należący do grupy chłoniaków nieziarniczych (ang. non-Hodgkin lymphomas, NHL). Choroba ma charakter uporczywie nawrotowy, a wraz z jej postępem okresy remisji stają się coraz krótsze. Mediana przeżycia całkowitego wynosi ok. 5-6 lat.*

##### Skuteczność kliniczna i praktyczna

*Produkt leczniczy Imbruvica ma status leku sierocego. Zgodnie z ChPL jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczka. Wyniki badań wskazują na wydłużenie mediany czasu do progresji (ang. progression free survival, PFS) i przeżycia całkowitego (ang. overall survival, OS). Wyniki 3-letniej obserwacji badania RAY, w którym porównano efektywność ibrutynibu z temsyrolimusem wskazują, że mediana PFS była istotnie statystycznie dłuższa o ponad 9 miesięcy u pacjentów przyjmujących ibrutynib, zaś całkowity odsetek odpowiedzi (ang. overall response rate, ORR) był wysoki i zgodny z wynikami analizy pierwotnej. Brak jest danych dotyczących bezpośredniego porównania ibrutynibu z lenalidomidem.*



W Opinii nr 70/2019 z dnia 18 marca 2019 roku Rada uznała za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Imbruvica (ibrutynib), we wskazaniu: chłoniak z komórek płaszczka, oznaczonego w zleceniu kodem ICD-10: C83.8 (Inne postacie rozlanych chłoniaków nieziarniczych), pod warunkiem wyczerpania wszystkich możliwych do zastosowania w tym wskazaniu dostępnych technologii medycznych finansowanych ze środków publicznych. Rada uznała, że dowody naukowe wskazują na wyższe korzyści ze stosowania ibrutynibu.

#### Bezpieczeństwo stosowania

Ryzyka związane ze stosowaniem ibrutynibu obejmują m.in.: powikłania krwotoczne, w tym ciężkie krwawienia, co jest istotne w kontekście częstszego występowania napadowego migotania przedsionków u chorych otrzymujących ibrutynib. Profil bezpieczeństwa został oceniony przez Radę jako akceptowalny.

#### Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania została oceniona przez EMA na etapie rejestracji. Rada ocenia relację korzyści do ryzyka jako akceptowalną.

#### Konkurencyjność cenowa

Koszt 3-miesięcznego leczenia ibrutynibem jest, przy uwzględnieniu cen z obwieszczenia MZ/komunikatu DGL, umiarkowane lub znacznie wyższy od terapii komparatorami wymienionymi w Raporcie Analitycznym. Oba komparatory nie są refundowane w ocenianym wskazaniu.

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

Refundacja ibrutynibu we wnioskowanym wskazaniu związana jest z umiarkowanym obciążeniem płatnika.

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

Komparatory dla ibrutynibu stanowią lenalidomid i temsyrolimus. Ibrutynib jest lekiem co najmniej tak samo skutecznym lub wykazującym przewagę nad komparatorami.

Przy formułowaniu opinii Rady dotyczącej trybu RTDL założono, że zgodnie z ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej, wyczerpane zostały wszystkie możliwe do zastosowania technologie medyczne finansowane ze środków publicznych – Rada nie dysponuje pełnymi informacjami w tym zakresie.

**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 późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr: OT.422.77.2019 „Imbruvica (ibrutynib) we wskazaniu: chłoniak z komórek płaszczą (ICD-10: C85.7) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”. Data ukończenia: 2 października 2019 r.