



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 107/2019 z dnia 2 grudnia 2019 roku

w sprawie oceny leków Yervoy (ipilimumab) i Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Yervoy (ipilimumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml, fiol. 10 ml, EAN 05909990872442,*
- *Yervoy (ipilimumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml, fiol. 40 ml, EAN 05909990872459,*
- *Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, fiol. 4 ml, EAN 05909991220501,*
- *Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, fiol. 10 ml, EAN 05909991220518,*

w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”, w ramach istniejących grup limitowych (1144.0 Niwolumab; 1124.0 Ipilimumab) i wydawanie ich bezpłatnie.

Rada Przejrzystości nie akceptuje

i wskazuje na konieczność obniżenia kosztów terapii.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Produkt leczniczy Yervoy (ipilimumab) nie był dotychczas przedmiotem oceny w AOTMiT we wskazaniu leczenie raka nerki. W roku 2016 Agencja wydała negatywną rekomendację dotyczącą stosowania Opdivo (niwolumabu) w leczeniu raka nerki. Zgodnie z Charakterystyką Produktów Leczniczych ipilimumab w skojarzeniu z niwolumabem jest wskazany do leczenia pierwszej linii zaawansowanego raka nerkowokomórkowego, u dorosłych pacjentów z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem. Połączenie lekowe ma być stosowane w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”, jako kolejna z opcji u chorych z nowotworem w stadium zaawansowanym (miejscowy nawrót lub przerzuty odległe), który nie kwalifikuje się do leczenia miejscowego u osób bez brak wcześniejszego leczenia farmakologicznego,



za wyjątkiem leczenia neoadjuwantowego lub adjuwantowego prowadzonego lekami z innych grup niż immunologiczne inhibitory punktu końcowego.

Dowody naukowe

Dobrej jakości dowody naukowe, pochodzące z randomizowanej próby klinicznej (CheckMate2014), wskazują na skuteczność ipilimumabu, stosowanego w skojarzeniu z niwolumabem, w odniesieniu do wydłużania przeżycia całkowitego (w bezpośrednim porównaniu z sunitynibem). Terapia ta była przez chorych lepiej tolerowana. Należy jednak odnotować, że ze względu na brak wyników obserwacji długoterminowej, odległe korzyści nie są ustalone. Brak jest badań klinicznych porównujących bezpośrednio oba leki z temsyrolimusem. Wnioskowane połączenie produktów leczniczych jest rekomendowane w dokumentach aktualnych wytycznych europejskich i amerykańskich towarzystw naukowych.

Problem ekonomiczny

Leczenie ipilimumabem w połączeniu z niwolumabem jest [redacted] od komparatorów. Ze względu na brak wyników obserwacji długoterminowej, odległe korzyści nie są ustalone. Brak badań porównujących bezpośrednio oba leki z temsyrolimusem ogranicza wiarygodność analiz farmako-ekonomicznych. [redacted]

[redacted] Przewidywane obciążenie dla budżetu płatnika publicznego jest wysokie.

Główne argumenty decyzji

Leczenie ipilimumabem w połączeniu z niwolumabem jest [redacted] od komparatorów, jednak [redacted], a przewidywane obciążenie dla budżetu płatnika jest wysokie. Niepewność ekonomiczna związana jest, między innymi, z brakiem wyników obserwacji długoterminowej w randomizowanym badaniu klinicznym (CheckMate2014).

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.4331.54.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leków Yervoy (ipilimumab) Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego «Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)»”. Data ukończenia: 20 listopada 2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bristol-Myers Squibb 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: Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.