



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 326/2019 z dnia 14 października 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Perjeta (pertuzumab) we wskazaniu: rak piersi HER2+ z przerzutami (ICD-10: C50.8) jako I linia leczenia systemowego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Perjeta (pertuzumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiołka á 420 mg we wskazaniu: rak piersi HER2+ z przerzutami (ICD-10: C50.8) jako I linia leczenia systemowego.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Wniosek dotyczy zasadności finansowania ze środków publicznych leku Perjeta (pertuzumab), we wskazaniu: rak piersi HER2+ z przerzutami (ICD-10: C50.8), stosowanego jako I linia leczenia systemowego, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Zgodnie z dodatkowymi informacjami ujętymi w zleceniu, wcześniejsze leczenie chorej obejmowało: leczenie operacyjne, antracykliny, taksany oraz trastuzumab w ramach leczenia uzupełniającego. U pacjentki wystąpiła progresja po leczeniu uzupełniającym w czasie krótszym niż 12 miesięcy. Produkt Perjeta w skojarzeniu z trastuzumabem i docetakselem jest obecnie refundowany w ramach I linii leczenia chorych z uogólnionym lub miejscowo zaawansowanym lub nawrotowym rakiem piersi HER2 dodatnim w ramach programu lekowego B.9. „Leczenie raka piersi (ICD-10 C50)”. Jednakże, jednym z kryteriów uniemożliwiających udział w programie jest przebyte leczenie uzupełniające trastuzumabem, jeżeli okres od zakończenia terapii trastuzumabem do nawrotu raka piersi jest krótszy niż 12 miesięcy. Ze względu na powyższe kryterium pacjentka, której dotyczy wniosek nie może być zakwalifikowana do ww. programu lekowego.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Nie odnaleziono badań dla pertuzumabu w skojarzeniu z trastuzumabem i docetakselem uwzględniających pacjentki z przerzutowym rakiem piersi HER2+, u których doszło do progresji w ciągu < 12 mies. po leczeniu



uzupełniającym w postaci trastuzumabu i leków z grupy antracyklin i taksanów. Jedynie badanie obserwacyjne Gamucci 2019, obejmujące niewielką grupę pacjentek (14/264;5,3%) odpowiadało częściowo charakterystyce podanej w zleceniu MZ, tzn. chore z nawrotem w okresie ≤ 12 mies. względem zakończenia terapii adjuwantowej trastuzumabem. Zdaniem autorów publikacji Gamucci 2019, nie zaobserwowano niższej skuteczności schematu pertuzumab+ trastuzumab+ docetaxel w subpopulacji chorych z progresją w okresie < 12 mies. od końca terapii adjuwantowej trastuzumabem. Należy mieć jednak na uwadze, że obserwacyjny charakter badania i brak szczegółowych kryteriów włączenia i wykluczenia mogą powodować, że analizowane podgrupy różnią się od siebie pod względem parametrów, które mogą mieć wpływ na skuteczność leczenia. Zdaniem Rady, dowody naukowe na skuteczność stosowania schematu pertuzumab+ trastuzumab+ docetaxel w subpopulacji chorych z progresją w okresie < 12 mies. od końca terapii adjuwantowej trastuzumabem są niszadowalające.

Bezpieczeństwo stosowania

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego najczęstsze działania niepożądane pertuzumabu, to: biegunka, łysienie, nudności, uczucie zmęczenia, neutropenia i wymioty. Spośród działań o nasileniu 3-4 stopnia najczęściej występują neutropenia i gorączka neutropeniczna.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Stosunek korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania leku Perjeta w skojarzeniu z trastuzumabem i docetaksem u dorosłych pacjentów z HER2-pozytywnym rakiem piersi z nieoperacyjnymi przerzutami lub lokalnymi nawrotami, u których nie stosowano wcześniej terapii anty-HER2 lub chemioterapii w leczeniu przerzutów, jest korzystny. Jednak w przypadku stosowania tego leku w okresie krótszym niż 12 mies. od końca terapii adjuwantowej trastuzumabem, stosunek korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania tego leku jest niepewny.

Konkurencyjność cenowa

Według wniosku załączonego do zlecenia MZ koszt dla NFZ refundacji 3 cykli terapii lekiem Perjeta wynosi: [REDACTED]. Perjeta stosowana jest w skojarzeniu z trastuzumabem i docetaxelem. Jednak w przypadku trastuzumabu nie ma możliwości finansowania go w analizowanym wskazaniu na innych zasadach niż w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej. Rozpatrywane zlecenie MZ nie uwzględniło oceny zasadności refundacji pertuzumabu w skojarzeniu z trastuzumabem a jedynie terapii pertuzumabem. Tym samym nie jest jasne jak zostanie sfinansowana terapia trastuzumabem w ramach terapii trójlekowej.

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

Według opinii eksperta liczba pacjentów, u których można zastosować wnioskowaną technologię lekową w ramach RDTL, w I linii leczenia systemowego, wyniesie około 1000 chorych rocznie. Na podstawie przyjętych założeń koszt finansowania ze środków publicznych pertuzumabu w ramach RDTL u 1000 pacjentów przez 3 cykle wyniesie [REDACTED], uwzględniając cenę ze zlecenia MZ. Przy tej samej cenie pertuzumabu koszt 3 cykli terapii trzylekowej (pertuzumab + trastuzumab + docetaksel) wyniesie [REDACTED].

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

Alternatywami dla terapii pertuzumabem w skojarzeniu z trastuzumabem i docetaksem są: ado-trastuzumab emtansyna, trastuzumab w skojarzeniu z chemioterapią oraz lapatynib w skojarzeniu kapecytabiną. Trastuzumab oraz lapatynib w skojarzeniu kapecytabiną są refundowane w ramach programu lekowego B.9. Ado-trastuzumab emtansyna nie jest terapią refundowaną w Polsce i jest zarejestrowany w leczeniu pacjentów, u których wystąpił nawrót choroby w trakcie lub przed upływem sześciu miesięcy od zakończenia leczenia uzupełniającego. Nie jest on jednak rekomendowany przez wytyczne polskie oraz europejskie w pierwszej linii leczenia zaawansowanego raka piersi, uznano, więc, że nie stanowi on właściwego komparatora dla wnioskowanej interwencji. Zgodnie z powyższym zdecydowano, że alternatywną technologią medyczną dla zastosowania pertuzumabu w skojarzeniu z trastuzumabem i docetaksem w ocenianym wskazaniu jest stosowanie najlepszej terapii wspomagającej

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.422.82.2019, „Perjeta (pertuzumab) we wskazaniu: rak piersi HER2+ z przerzutami (ICD-10: C50.8) jako I linia leczenia systemowego”.
Data ukończenia: 9 października 2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Roche Registration GmbH).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Roche Registration GmbH) 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 Registration GmbH.