



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 322/2019 z dnia 14 października 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Kisqali (rybocyklib) we wskazaniu: rak piersi (ICD-10: C50) w populacji pacjentek w wieku przedmenopauzalnym, po zastosowaniu leczenia systemowego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Kisqali (rybocyklib), tabletki á 200 mg we wskazaniu: rak piersi (ICD-10: C50) w populacji pacjentek w wieku przedmenopauzalnym, po zastosowaniu leczenia systemowego, pod warunkiem stosowania u chorych w dobrym stanie ogólnym, z rakiem zaawansowanym, obecnością receptorów hormonalnych. Zdaniem Rady, przed przystąpieniem chorej do programu ratunkowego dostępu do technologii lekowych, należy ponownie ocenić możliwość jej włączenia do niedawno rozszerzonego programu, opisanego w załączniku B.9 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 2019-08-30.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Wniosek w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Kisqali (rybocyklib) dotyczy chorej w wieku przedmenopauzalnym, w której przeprowadzono 4 cykle chemioterapii AC, następnie stosowano hormonoterapię, inhibitory aromatazy + goserelinę. Rada nie dysponuje danymi dotyczącymi statusu HER komórek guza chorej (dodatni vs. ujemny) ani szczegółowymi danymi dotyczącymi dotychczasowego przebiegu leczenia. Rada nie uzyskała też informacji, które jednoznacznie pozwalałyby stwierdzić, iż chora wskazana w Zleceniu MZ, nie kwalifikuje się do leczenia w ramach programu lekowego, opisanego w załączniku B.9 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 2019-08-30. Należy jednak zaznaczyć, że niekontrolowana progresja choroby w trakcie hormonoterapii zaawansowanego raka piersi prowadzi do uogólnienia choroby, pogorszenia stanu ogólnego pacjenta i w konsekwencji do śmierci.



Skuteczność kliniczna i praktyczna

Nie odnaleziono badań ściśle spełniających kryteria włączenia. Jednocześnie, zbliżona do opisywanej sytuacja kliniczna obejmowała chorych włączonych do badania MONALEESA-7 w którym stosowano rybocyklib lub placebo w połączeniu z tamoksyfenem i gosereliną lub niesteroidowym inhibitorem aromatazy i gosereliną w leczeniu kobiet w wieku przedmenopauzalnym z obecnością receptorów hormonalnych, HER2-ujemnym, zaawansowanym rakiem piersi). Przeżycie całkowite (OS) w 42 mies. wynosiło 70,2% w grupie rybocyklibu i 46,0% w grupie placebo. Odsetek chorych, które przeżyły do 42 mies. badania i nie wykazywały progresji choroby podczas leczenia terapią drugiej linii wyniósł 54,6% w grupie rybocyklibu i 37,8% w grupie placebo.

Na podstawie wyników badania MONALEESA-7 oraz wyników innych badań, rybocyklib zarejestrowano do stosowania w leczeniu kobiet chorych na miejscowo zaawansowanego lub uogólnionego raka piersi z obecnością receptorów hormonalnych (ang. hormone receptor - HR positive), bez nadekspresji receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu 2 (HER2) w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy lub fulwestrantem, jako leczenie hormonalne pierwszego rzutu lub u kobiet, które wcześniej otrzymały leczenie hormonalne. U kobiet w okresie przed- lub okołomenopauzalnym leczenie hormonalne należy stosować w skojarzeniu z agonistami gonadoliberyny (LHRH).

Bezpieczeństwo stosowania

Lek jest dość dobrze tolerowany. Spośród odnotowanych w badaniu MONALEESA-7 zdarzeń niepożądanych w 3. lub 4. stopniu o szczególnym znaczeniu klinicznym należy wymienić neutropenię (u około 60% chorych), działania toksyczne wątrobowo-żółciowe (u 11% chorych) i wydłużony odstęp QT (1,8% chorych).

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania została oceniona przez EMA na etapie rejestracji. Lek zarejestrowano we wnioskowanym wskazaniu, można więc wnioskować, że relacja ta jest pozytywna.

Konkurencyjność cenowa

Przedstawiona w Zleceniu MZ wartość netto jednego opakowania preparatu Kisqali 63 tabl. 200 mg wynosi [REDACTED]

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

Oszacowano, że liczba chorych mogących stosować rybocyklib w wieku przedmenopauzalnym, po zastosowaniu leczenia systemowego wynosi około [REDACTED]. Koszt netto leczenia rybocyklibem wyniesie, więc, około [REDACTED] w skali roku.

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

Jako komparatory dla wnioskowanej technologii można przyjąć palbocyklib oraz abemacyklib. Zakładając jednak, zgodnie z ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej, że zostały już wyczerpane u danego świadczeniobiorcy wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne, finansowane ze środków publicznych, pacjentka nie powinna kwalifikować się do leczenia palbocyklibem w ramach programu lekowego B.9. „Leczenie raka piersi (ICD-10 C 50)”, by móc wnioskować o ratujący dostęp do technologii medycznych. Abemacyklib nie jest refundowany w omawianym wskazaniu. Brak jest też badań bezpośrednio porównujących abemacyklib, palbocyklib i rybocyklib w leczeniu zaawansowanego raka piersi.

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.422.83.2019, „Kisqali (rybocyklib) we wskazaniu: rak piersi (ICD-10: C50) w populacji pacjentek w wieku przedmenopauzalnym, po zastosowaniu leczenia systemowego”. Data ukończenia: 9 października 2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Novartis Poland Sp. z o.o.; Eli Lilly Polska Sp. z o.o. i Pfizer Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Novartis Poland Sp. z o.o.; Eli Lilly Polska Sp. z o.o. i Pfizer 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: Novartis Poland Sp. z o.o.; Eli Lilly Polska Sp. z o.o. i Pfizer Polska Sp. z o.o..