



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 333/2019 z dnia 21 października 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Keytruda (pembrolizumab) we wskazaniach: nawracający i oporny chłoniak szarej strefy o cechach pośrednich pomiędzy DLBCL a klasycznym chłoniakiem Hodgkina; chłoniak śródpiersia (ICD-10: C85.9)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Keytruda (pembrolizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka à 25 mg/ml (4ml), we wskazaniach: nawracający i oporny chłoniak szarej strefy o cechach pośrednich pomiędzy DLBCL a klasycznym chłoniakiem Hodgkina; chłoniak śródpiersia (ICD-10: C85.9).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Chłoniak szarej strefy (GZL, ang. grey zone lymphoma) to niesklasyfikowany chłoniak z komórek B o morfologii pośredniej pomiędzy DLBCL a klasycznym chłoniakiem Hodgkina. Jest to chłoniak rzadki - występuje nieco częściej u młodych mężczyzn, z medianą wieku pacjentów wynoszącą 30 lat. Ze względu na rzadkość jego występowania, obserwacja przebiegu klinicznego i częstość przeżyć nie zostały jeszcze całkowicie ustalone, ale z dotychczasowych badań wynika, że rokowanie jest gorsze niż w przypadku klasycznego chłoniaka Hodgkina. Produkt leczniczy Keytruda nie był przedmiotem oceny Agencji w niniejszym wskazaniu.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Bardzo ograniczone liczebnie badania nierandomizowane (obserwacyjne), sugerują możliwą skuteczność pembrolizumabu we wnioskowanej populacji.

Bezpieczeństwo stosowania

Ciężkie zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem leku są stosunkowo częste. U pacjentów przyjmujących pembrolizumab występowały między innymi działania niepożądane pochodzenia immunologicznego, w tym ciężkie



i zakończone zgonem. Lek został oznaczony symbolem czarnego trójkąta i podlega dodatkowemu monitorowaniu. Podmiot odpowiedzialny został zobligowany do przedkładania okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Produkt leczniczy Keytruda nie jest zarejestrowany we wnioskowanym wskazaniu. Brak danych nie pozwala w chwili obecnej jednoznacznie określić relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania.

Konkurencyjność cenowa

Nie zidentyfikowano innych produktów leczniczych zawierających substancję czynną pembrolizumab. Nie wskazano także aktywnego komparatora dla pembrolizumabu.

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

Brak jest danych szacunkowych wskazanych przez ekspertów, pozwalających precyzyjnie określić liczebność populacji pacjentów z wnioskowanym wskazaniem, którzy mogliby kwalifikować się do leczenia w ramach RDTL. Należy pamiętać, że chłoniak szarej strefy występuje rzadko.

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

Na podstawie przeglądu wytycznych uznano, że brak jest aktywnego komparatora dla wnioskowanego pembrolizumabu. Wytyczne National Comprehensive Cancer Network wskazują na brak standardów leczenia chłoniaka szarej strefy, zalecając stosowanie schematów terapeutycznych podobnych do stosowanych w przypadku opornego/nawrotowego chłoniaka z dużych komórek B.

Uwagi Rady

W dołączonej dokumentacji brakuje informacji nt. stanu funkcjonalnego pacjenta, w swojej opinii Rada założyła, iż jest on dobry i uzasadnia podanie wnioskowanej terapii. Jednocześnie, Rada wskazuje na potrzebę posiadania większej ilości informacji, pozwalających dokładniej ocenić wskazania do stosowania leków w trybie RDTL.

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.422.87.2019 „Keytruda (pembrolizumab)

we wskazaniu nawracający i oporny chłoniak szarej strefy o cechach pośrednich pomiędzy DLBCL a klasycznym chłoniakiem Hodgkina. Chłoniak śródpiersia (ICD-10: C85.9)". Data ukończenia: 16 października 2019 r.