



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 332/2019 z dnia 21 października 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,  
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku

Opdivo (niwolumab) we wskazaniu: chłoniak Hodgkina NS  
(ICD-10: C81.1) u pacjenta, u którego nie przeprowadzono wcześniej  
procedury ASCT

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka á 10 mg/ml (4 ml), we wskazaniu: chłoniak Hodgkina NS (ICD-10: C81.1) u pacjenta, u którego nie przeprowadzono wcześniej procedury ASCT.*

#### Uzasadnienie

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

*Chłoniak Hodgkina należy do stosunkowo rzadkich nowotworów. W Polsce rejestruje się rocznie około 800-1000 nowych zachorowań. Chłoniak Hodgkina należy do poddających się leczeniu i dobrze rokujących nowotworów, niemniej u ok. 10% chorych z postacią wczesną i 25–30% chorych z postacią zaawansowaną, nie udaje się uzyskać trwałej całkowitej remisji.*

*Produkt leczniczy Opdivo w monoterapii jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie klasycznym chłoniakiem Hodgkina po autologicznym przeszczepieniu komórek macierzystych szpiku (ang. autologous stem cell transplant, ASCT) i leczeniu brentuksymabem z wedotyngą. Oceniane wskazanie można zatem uznać za pozarejestrycyjne. Opdivo był oceniany w Agencji w zbieżnym wskazaniu: chłoniak Hodgkina – postać pierwotnie oporna (ICD-10: C81.1) u pacjenta, u którego nie można zastosować procedury auto-HSCT. W opinii nr 300/2019 z dnia 23 września 2019 roku Rada uznała jego finansowanie, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL), za zasadne.*

##### Skuteczność kliniczna i praktyczna

*Dowody naukowe ograniczone są do bardzo nielicznej grupy chorych, stanowiącej subpopulację w badaniu pierwszej fazy Ansell 2015. W badaniu tym w podgrupie pacjentów bez transplantacji, przed leczeniem*



brentuksymabem, odsetek odpowiedzi wyniósł 100%. Zdaniem jednego z ekspertów istnieje „znaczące prawdopodobieństwo uzyskania obiektywnej odpowiedzi na leczenie niwolumabem, a zatem poprawienia jakości życia. W przypadku uzyskania co najmniej częściowej odpowiedzi, możliwe jest zakwalifikowanie chorego do autotransplantacji, o ile wcześniej nie było takiej możliwości”.

#### Bezpieczeństwo stosowania

Podawanie niwolumabu wiąże się z występowaniem istotnych powikłań, między innymi pochodzenia immunologicznego, np. zapalenie płuc, jelit czy wątroby. Jest to produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania, dopuszczony do obrotu pod warunkiem sporządzania okresowego raportu o bezpieczeństwie stosowania.

#### Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Wnioskowane wskazanie dotyczy leczenia chłoniaka Hodgkina NS (ICD-10: C81.1), u pacjenta, u którego nie przeprowadzono wcześniej procedury ASCT. Produkt leczniczy Opdivo nie posiada rejestracji we wnioskowanym wskazaniu, a relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania nie jest możliwa do oceny.

#### Konkurencyjność cenowa

Biorąc pod uwagę, iż zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy RDTL założono, że zostały już wyczerpane u danego świadczeniobiorcy wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych. Cena niwolumabu jest niższa od ceny komparatora (pembrolizumabu).

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

Przy założeniu zakresu liczebności populacji docelowej 10-50 osób oraz danych kosztowych i liczby cykli terapii zgodnej ze zleceniem, wydatki płatnika publicznego będą stosunkowo niewielkie.

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

Zgodnie z aktualnymi rekomendacjami opcją dla pacjentów z nawrotowym/opornym klasycznym Chłoniakiem Hodgkina, którzy nie mogą mieć przeszczepu z powodu choroby współistniejącej lub niepowodzenia chemioterapii drugiej linii jest, między innymi, użycie pembrolizumabu.

#### 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.422.84.2019 „Opdivo (niwolumab) we wskazaniu: chłoniak Hodgkina (ICD-10: C81.1) u pacjenta, u którego nie przeprowadzono wcześniej procedury ASCT”. Data ukończenia: 16.10.2019.