



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 374/2019 z dnia 18 listopada 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo (nivolumab) we wskazaniu: rozsiały rak nerki (ICD-10: C64) w I linii leczenia w przypadku przeciwwskazań do stosowania inhibitorów receptorowych kinaz tyrozynowych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leków:

- *Opdivo (nivolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka à 10 mg/ml (10 ml),*
- *Opdivo (nivolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka à 10 mg/ml (4 ml),*

we wskazaniu: rozsiały rak nerki (ICD-10: C64) w I linii leczenia w przypadku przeciwwskazań do stosowania inhibitorów receptorowych kinaz tyrozynowych.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Wniosek dotyczy pacjenta z rakiem nerki, po wcześniejszej nefrektomii i radioterapii, z przeciwwskazaniami do zastosowania inhibitorów receptorowych kinaz tyrozynowych (TKI). W dokumentacji pacjenta wskazano stan kliniczny stanowiący przeciwwskazanie do włączenia terapii o potencjalnym wpływie depresyjnym na układ sercowo-naczyniowy (zaawansowana choroba niedokrwienna serca, stan po 3 zawałach serca). Pacjent ma korzystne rokowanie według skali MSKCC.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Najnowsze wytyczne NCCN 2020 wskazują na możliwość zastosowania w I linii terapii skojarzonej: nivolumab w połączeniu z ipilimumabem, u pacjentów z rakiem nerki i korzystnym rokowaniem. Zgodnie z ChPL Opdivo, w przypadku terapii skojarzonej częstotliwość występowania zdarzeń niepożądanych (częstoskurcz, nadciśnienie) jest jednak większa niż w przypadku monoterapii.



Bezpieczeństwo stosowania

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania niwolumabu została oceniona przez EMA na etapie rejestracji jako pozytywna, można zatem założyć, że pozytywna ocena dotyczy również wskazania ocenianego w niniejszym raporcie. Działania niepożądane leku Opdivo uznano za możliwe do opanowania.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Europejska Agencja Leków uznała, że relacja korzyści do ryzyka stosowania nivolumabu w badanym wskazaniu jest korzystna. Badanie kliniczne wykazało, że stosowanie Opdivo wydłuża czas przeżycia w porównaniu do everolimusu, profil bezpieczeństwa stosowania Opdivo jest akceptowalny. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania niwolumabu w przypadku raka nerki są zbieżne z wynikami uzyskanymi przy stosowaniu nivolumabu w monoterapii w przypadku czerniaka i niedrobnokomórkowego raka płuc.

Konkurencyjność cenowa

Na podstawie przeprowadzonych analiz i opinii eksperckich, nie zidentyfikowano terapii alternatywnych w stosunku do niwolumabu w I linii leczenia dla wnioskowanego pacjenta. Koszt 3 miesięcznej terapii dla 1 pacjenta lekiem Opdivo jest wysoki.

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

Eksperti kliniczni, ankietowani przez Agencję, nie wskazali lub nie posiadali danych pozwalających na oszacowanie liczebności populacji docelowej, w związku z tym nie można właściwie oszacować wydatków płatnika publicznego.

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

Zgodnie z określonymi we wniosku kryteriami, dotyczącymi występowania przeciwwskazań u pacjenta do stosowania TKI w ramach I linii leczenia, stwierdzono brak opcji terapeutycznej możliwej do zastosowania, która stanowiłaby alternatywę w ramach I linii leczenia dla wskazania zawartego we wniosku.

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: WS.422.2.2019 „Opdivo (niwolumab) we wskazaniu: rak nerki (ICD-10: C64) w ramach I linii leczenia w przypadku przeciwwskazań do stosowania inhibitorów receptorowych kinaz tyrozynowych”. Warszawa, 15 listopada 2019 r.