



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 58/2021 z dnia 31 maja 2021 roku
w sprawie oceny leku Lutathera (lutetium oxodotreotidi)
w ramach programu lekowego
„Leczenie radioizotopowe dobrze zróżnicowanego
guza neuroendokrynnego trzustki (ICD-10 C25.4)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Lutathera (lutetium oxodotreotidi) w ramach programu lekowego „Leczenie radioizotopowe dobrze zróżnicowanego guza neuroendokrynnego trzustki (ICD-10 C25.4)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

W leczeniu guzów neuroendokrynnych trzustki wykorzystuje się szeroki wachlarz technologii medycznych. Podstawowe znaczenie ma chirurgiczne usuwanie guza pierwotnego, operacje zmian przerzutowych oraz chirurgiczne leczenie cytoredukcyjne. Stosowane są analogi somatostatyny. W szczególnych postaciach używane są inhibitory pompy protonowej oraz diazoksyd. Stosuje się radio- i chemoembolizację oraz ablację. W chemioterapii stosowany jest temozolomid, kapacytabina, cis- i karboplatyna oraz etopozyd. Stosowane są też leki antyproliferacyjne ewerolimus i sunitynib.

Leczenie radiofarmaceutykami DOTATATE znakowanymi Lutetem 177 stosowane jest najczęściej po niepowodzeniu terapii analogami somatostatyny, niepowodzeniu chemioterapii lub lekami ukierunkowanymi molekularnie, u dorosłych z nieoperacyjnymi, postępującymi, dobrze zróżnicowanymi (G1 i G2) guzami z ekspresją receptorów somatostatyny lub z przerzutami.

Aktualnie NFZ finansuje już leczenie znakowanymi radioizotopowo analogami somatostatyny w leczeniu szpitalnym, w ramach katalogu radioterapii:

- „Leczenie znakowanymi radioizotopowo analogami somatostatyny nieoperacyjnych guzów neuroendokrynnych - Dotatate znakowane Lu 177 7400 MBq - 5.07.01.0000047”;*
- „Leczenie znakowanymi radioizotopowo analogami somatostatyny nieoperacyjnych guzów neuroendokrynnych - dotatate znakowane Y 90 - 2960 - 3700 MBq - 5.07.01.0000043”;*



- „Leczenie znakowanymi radioizotopowo analogami somatostatyny nieoperacyjnych guzów neuroendokrynych DOTATATE znakowane 90Y - 7 400 MBq - 5.07.01.0000044”;
- „Leczenie znakowanymi radioizotopowo analogami somatostatyny nieoperacyjnych guzów neuroendokrylnych - Dotatate znakowane Y90 i Lu177 - 1850/1850 MBq - 5.07.01.0000045”;
- „Leczenie znakowanymi radioizotopowo analogami somatostatyny nieoperacyjnych guzów neuroendokrynych mieszaniną - DOTATATE znakowane 90Y i 177Lu - 3 700 / 3 700 MBq - 5.07.01.0000046”.

Wprowadzenie proponowanego przez wnioskodawcę programu lekowego skutkować musi wyłączeniem możliwości stosowania pierwszego z w/w świadczeń, czyli leczenia znakowanymi radioizotopowo analogami somatostatyny nieoperacyjnych guzów neuroendokrylnych - Dotatate znakowane Lu 177 7400 MBq - 5.07.01.0000047.

Lutatera może być stosowana w ramach w/w świadczenia.

Dowody naukowe

Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących skuteczność 177Lu-DOTATATE z ewerolimusem lub sunitynibem we wnioskowanym wskazaniu.

Dostępne są jedynie dwa badania 177Lu-DOTATATE we wnioskowanym wskazaniu oba bez grupy kontrolnej - retrospektywna analiza Zandee 2019 oraz analizę jednoramienną próby ERASMUS, której wyniki znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego Lutathera oraz Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym (EPAR) EMA, ale przeszukanie baz literaturowych nie ujawniło publikacji danych z tego badania w recenzowanym czasopiśmie.

Retrospektywna analiza danych Zandee 2019 dotyczy 34 pacjentów leczonych w jednym ośrodku. Wśród ocenianych punktów końcowych [redacted]. Leczenie prowadzone w ramach procedury „compassionate use” w jednym ośrodku było podstawą analizy ERASMUS, jako pierwszorzędowy punkt końcowy oceniany był [redacted]. Brak grupy kontrolnej z alternatywnym leczeniem nie pozwala na wiarygodną ocenę tej grupy. Zaproponowana przez Wnioskodawcę analiza pośrednią jest zbyt mało wiarygodna aby wnioskować na podstawie jej rynków.

Problem ekonomiczny

Proponowana przez wnioskodawcę cena preparatu Lutathera jest [redacted] od dotychczas stosowanej w Polsce terapii izotopowej.

Główne argumenty decyzji

Produkt leczniczy Lutathera może być stosowany w leczeniu szpitalnym w ramach aktualnie obowiązującego katalogu radioterapii.

Nie ma uzasadnienia tworzenia programu lekowego, w szczególności, gdy 4 krajowe ośrodki stosowały od dawna w tym wskazaniu leczenie radioizotopowe mają duże doświadczenie w prowadzeniu terapii.

Dowody naukowe są bardzo niskiej jakości.

Rekomendacje sześciu agencji HTA / instytucji eksperckich nie są w większości korzystne dla wnioskowanego produktu. Trzy są negatywne (CADTH 2019, HAS 2018 i NCPE 2020), jedna pozytywna (SMC 2018), jedna pozytywna pod warunkiem dostarczenia leku zgodnie z ustaleniami handlowymi (NICE 2018) a TLV 2018 wskazuje na bardzo dużą niepewność danych.

Zdaniem Agencji w rozpatrywanym przypadku zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Oszacowana przez Agencję cena zbytu netto, przy której koszt stosowania wnioskowanej technologii nie jest wyższy od kosztu komparatora o najkorzystniejszym współczynniku CUR () wynosi z perspektywy NFZ: bez RSS.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4331.59.2019 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Lutathera (Lutetium (177Lu) oxodotreotidi) w ramach programu lekowego: »Leczenie radioizotopowe dobrze zróżnicowanego guza neuroendokrynnego trzustki (ICD-10 C25.4)«”; data ukończenia: 21.05.2019 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.
2. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.