



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 422/2019 z dnia 23 grudnia 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Lynparza (olaparyb) we wskazaniu: zaawansowany rak jajnika o niskim stopniu zróżnicowania (ICD-10: C56)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Lynparza (olaparyb), tabletki powlekane, 150 mg, we wskazaniu: zaawansowany rak jajnika o niskim stopniu zróżnicowania (ICD-10: C56).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Rak jajnika jest piątą najczęstszą przyczyną zgonów oraz piątym najczęściej diagnozowanym rakiem (44150 nowych przypadków) u kobiet w UE i jednocześnie najgorzej rokującym nowotworem ginekologicznym, o najniższej przeżywalności.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Wnioskowane wskazanie mieści się we wskazaniu rejestracyjnym leku Lynparza wymienionym w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Wyniki randomizowanej próby klinicznej wskazują na istotne wydłużenie czasu przeżycia wolnego od progresji choroby (PFS) pod wpływem olaparybu. Wskazanie, którego dotyczy zlecenie, nie jest w pełni zgodne z kryteriami włączenia do programu lekowego, jednak różnica polegająca na przyjęciu przez pacjentkę odmiennej liczby cykli schematu z zastosowaniem platyny nie jest, zdaniem Rady, dostateczną przyczyną dla odmowy zastosowania leku, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Jednocześnie Rada zwraca uwagę na niepełną wiedzę dotyczącą przebiegu choroby.

Bezpieczeństwo stosowania

We wspomnianym wyżej randomizowanym badaniu klinicznym poważne działania niepożądane (najczęściej niedokrwistość) występowały u około jednej piątej chorych. Nie raportowano zdarzeń niepożądanych prowadzących do zgonu.



Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania została oceniona na etapie rejestracji przez Europejską Agencję Leków. Ponieważ lek zarejestrowano m.in. w wyżej wymienionym, wnioskowanym wskazaniu, można uznać, że relacja ta jest pozytywna.

Konkurencyjność cenowa

Koszty leczenia preparatem Lynparza są wysokie, biorąc pod uwagę horyzont czasowy stosowania leku.

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

Hipotetyczne wydatki płatnika publicznego związane z finansowaniem świadczeń u chorych o zbliżonej charakterystyce klinicznej są wysokie. Szacunki obarczone są jednak dużym marginesem niepewności.

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

W wytycznych (NCCN 2019) wskazuje się, iż u pacjentów, którzy uzyskali całkowitą odpowiedź kliniczną, można zaproponować udział w badaniu klinicznym, obserwację lub zastosować olaparyb. Należy zatem uznać, że brak jest w chwili obecnej dostępnej, poza kontekstem ewentualnego badania klinicznego, alternatywnej technologii medycznej.

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.422.105.2019 „Lynparza (olaparyb) we wskazaniu: zaawansowany rak jajnika o niskim stopniu zróżnicowania (ICD-10: C56)”. Data ukończenia: 18 grudnia 2019 r.