



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 22/2020 z dnia 9 marca 2020 roku

w sprawie oceny leku Erleada (apalutamidum) w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Erleada (apalutamidum) tabletki powlekane, 60 mg, 120 tabl. w blistrze, EAN: 05413868117059, w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia ceny poniżej ceny enzalutamidu i oferowania ich w ramach jednego programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Stosowanie antyandrogenów jest uznaną, skuteczną metodą hamowania postępu raka prostaty. Leki anty androgenne pierwszej generacji mają ograniczoną zdolność do takiego hamowania. Nowsze generacje tych leków obejmują antagonistów receptorów androgennych takich jak apalutamid i enzalutamid, oraz inhibitory syntezy androgenów takie jak abirateron.

Enzalutamid i abirateron są już refundowane ze środków publicznych w ramach programu lekowego.

Problemem pozostaje, czy apalutamid, będący lekiem o działaniu podobnym do enzalutamidu powinien być objęty refundacją.

Dowody naukowe

Kontrolowana próba kliniczna III fazy z randomizacją SPARTAN u pacjentów z opornym na kastrację rakiem prostaty bez przerzutów porównała 806 pacjentów otrzymujących 240mg/d apalutamidu z 401 pacjentami otrzymującymi placebo. Mediana okresu bez progresji wyniosła 40,5 miesięcy dla apalutamidu i 16,2 miesiące dla placebo (HR 0.28, 95%CI 0.23 do 0.35).

Przekonanie o skuteczności leku wzmacniają wyniki u pacjentów z przerzutami. Kontrolowana próba kliniczna III fazy z randomizacją TITAN u pacjentów z przerzutami wrażliwego na kastrację raka prostaty porównała 525 pacjentów



otrzymujących 240mg/d apalutamidu z 527 pacjentami otrzymującymi placebo. PFS po 24 miesiącach wyniósł 68,2% w grupie apalutamidu i 47,5% otrzymujących placebo; całkowite przeżycie (OS) wyniosło odpowiednio 82,4% i 73,5% (HR 0,67; 95%CI 0,51 do 0,89); a działania uboczne wystąpiły u 42,2% i 40,8%.

Problem ekonomiczny

Koszty leczenia apalutamidem nie powinny być wyższe niż koszty leczenia enzalutamidem.

Główne argumenty decyzji

Wysokie prawdopodobieństwo podobnej efektywności klinicznej leków antyandrogennych II generacji sprawia, iż analizowany apalutamid powinien być traktowany analogicznie do refundowanego już w ramach programu lekowego enzalutamidu.

Apalutamid może być traktowany jako „me too drug” w stosunku do wcześniej wprowadzonych antyandrogenów II generacji i w tej sytuacji koszt kolejnego leku powinien być niższy od już finansowanego.

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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), 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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4331.69.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Erleada (apalutamid) w ramach programu lekowego: «Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)»”. Data ukończenia: 28 lutego 2020 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

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