



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 29/2022 z dnia 4 kwietnia 2022 roku  
w sprawie oceny leku Tecentriq (atezolizumabum) w ramach  
programu lekowego: „Leczenie raka piersi atezolizumabem  
(ICD-10: C50)”

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 840 mg, 1, fiol. 14 ml, EAN 07613326025546, w ramach programu lekowego: „Leczenie raka piersi atezolizumabem (ICD-10: C50)”.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego: Tecentriq (atezolizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 840 mg, 1, fiol. 14 ml, EAN 07613326025546 w ramach programu lekowego „Leczenie raka piersi atezolizumabem (ICD-10 C50)”.*

*Zgodnie z zapisami proponowanego programu lekowego produkt leczniczy*



#### Dowody naukowe

*Wnioskodawca przedstawił wyniki randomizowanego badania III fazy IMpassion130 mającego na celu ocenę efektywności klinicznej atezolizumabu podawanego w skojarzeniu z nab-paklitakselem, w pierwszej linii leczenia nieoperacyjnego, miejscowo zaawansowanego lub rozlanego potrójnie ujemnego raka piersi. W badaniu tym atezolizumab z nab-paklitakselem był porównywany z nab-paklitakselem plus placebo. Mediana OS w grupie badanej wyniosła 21,0 mies., natomiast w grupie kontrolnej 18,7 mies., różnica nie była*



znamienna statystycznie. W podgrupie chorych z PD-L1 (+) wykazano jednak istotnie statystycznie dłuższe przeżycie w grupie badanej w porównaniu do grupy kontrolnej (mediana 25,4 mies. vs. 17,9 mies.). Różnice w zakresie mediany czasu do progresji były istotne statystycznie na korzyść grupy otrzymującej atezolizumab z nab-paklitakselem, w subpopulacji PD-L1 (+) różnica wyniosła 2,2 miesiąca (7,5 mies. vs. 5,3 mies.). Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy badanymi grupami w zakresie oceny jakości życia związanej ze zdrowiem, ani w zakresie funkcjonowania. AEs odnotowano u prawie wszystkich pacjentów włączonych do badania IMpassion130. W grupie atezolizumab z nab-paklitakselem istotnie statystycznie częściej występowały nudności, świąd, gorączka, neutropenia, kaszel, zawroty głowy, niedoczynność tarczycy, hipokaliemia, zapalenie jamy ustnej oraz zapalenie płuc.

Analitycy Agencji przedstawili zestawienie wyników dla porównania atezolizumabu skojarzonego z nab-paklitakselem w porównaniu do paklitakselu. Z uwagi na brak danych z poziomu pacjenta nie przeprowadzono formalnie porównania pośredniego między ramionami. Zestawienie wyników sugeruje, że skojarzenie atezolizumabu z nab-paklitakselem prowadzi do uzyskania dłuższego okresu wolnego od progresji choroby z krótszym przeżyciem całkowitym wobec paklitakselu. Ponadto odsetek odpowiedzi na leczenie był zbliżony (różnica o 4 pkt %), nieco wyższy w przypadku wnioskowanej interwencji. Zdarzenia niepożądane ciężkiego stopnia były częściej raportowane przez pacjentów przyjmujących ocenianą technologię niż w przypadku pacjentów przyjmujących paklitaksel.

Rada zwraca uwagę na to, że w badaniu IMpassion131 nie wykazano wyższości atezolizumabu w skojarzeniu z paklitakselem nad refundowanym w Polsce paklitakselem. Tym samym, wnioskodawca nie wykazał wyższości proponowanej interwencji nad refundowanym w Polsce komparatorem. Nie jest w pełni jasne z czego wynika rozbieżność pomiędzy wynikami badań IMpassion130 i IMpassion131. Amerykańska Agencja rejestracyjna FDA również zwraca uwagę w raporcie, że nie jasny jest efekt kliniczny całej grupy inhibitorów liganda programowanej śmierci 1.

#### Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie atezolizumabu z nab-paklitakselem w miejsce nab-paklitakselu jest

Oszacowany ICUR z perspektywy NFZ dla stosowania tej technologii w Polsce. Uwzględniając wszystkie

wydatki płatnika publicznego ponoszone w populacji docelowej wzrosną w stosunku do scenariusza istniejącego kolejno o Odnaleziono 9 rekomendacji

refundacyjnych, w tym 4 pozytywne (NICE 2020, SMC 2020, NCPE 2020, GBA/IQWiG 2020).

#### Główne argumenty decyzji

- [redacted] dla stosowania atezolizumabu z nab-paklitakselem w proponowanym programie lekowym, [redacted].
- Rozbieżności pomiędzy wynikami badań IMpassion130 (atezolizumab z nab-paclitakselem) i IMpassion131 (atezolizumab z paclitakselem) i związana z tym niepewność co do rzeczywistej skuteczności atezolizumabu w omawianym wskazaniu.
- Brak refundacji nab-paklitakselu w Polsce we wskazaniu C50 (rak piersi).

#### **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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4331.70.2019 „Tecentriq (atezolizumab) w skojarzeniu z nab-paklitakselem w leczeniu raka piersi (ICD-10 C50)”, data ukończenia: 23.03.2022 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Roche Polska sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Roche Polska sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1764 z późn. zm. ) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Roche Polska sp. z o.o.