



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 25/2020 z dnia 23 marca 2020 roku

w sprawie oceny leku Fotivda (tivozanib hydrochloride monohydrate) w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Fotivda (tivozanib hydrochloride monohydrate) kapsułki twarde, 890 mcg, 21 kaps., kod EAN: 05060146291712,*
- *Fotivda (tivozanib hydrochloride monohydrate) kapsułki twarde, 1 340 mcg, 21 kaps., kod EAN: 05060146291699,*

w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.

Rada Przejrzystości nie akceptuje propozycji instrumentu dzielenia ryzyka i wskazuje na konieczność obniżenia ceny leku co najmniej do poziomu najtańszego komparatora.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie rekomendacji w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego: Fotivda (tivozanib) w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10: C64)”.

Rak nerkowokomórkowy jest nowotworem złośliwym wywodzącym się w większości przypadków z nabłonka cewek krętych bliższych, rzadko z innych struktur nerki. Jest trzecim pod względem zachorowalności nowotworem złośliwym układu narządów moczowo-płciowych. Odsetek przeżyć 5-letnich wśród chorych z rakiem nerkowokomórkowym wyniósł w Polsce 53,8% (badanie EURO-CARE-4).

Zarejestrowane wskazanie dla Fotivda to leczenie pierwszego rzutu u pacjentów dorosłych z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym oraz u pacjentów dorosłych bez wcześniejszej inhibicji szlaku VEGFR i mTOR z dalszą progresją choroby po jednej wcześniejszej terapii zaawansowanego raka nerkowokomórkowego z zastosowaniem cytokiny. Wnioskowane wskazanie jest



zgodne ze wskazaniem zarejestrowanym. Produkt leczniczy Fotivda (tiwozanib) nie był dotychczas przedmiotem oceny w AOTMiT.

Dowody naukowe

Umiarkowanej jakości dowody naukowe pochodzące z pojedynczych randomizowanych badań klinicznych oraz porównań pośrednich

_____ Błąd tendencyjny związany z niezaślepieniem próby w badaniu randomizowanym ogranicza jednak możliwość pewnego wnioskowania o _____. Porównania pośrednie wskazują na _____, jednak wnioskowanie na ich podstawie jest bardzo niepewne.

Wytyczne towarzystw naukowych wskazują na możliwość stosowania tiwozanibu jako terapii celowanej w pierwszej linii leczenia pacjentów z zaawansowanym/przerzutowym rakiem nerki, o ile terapie rekomendowane są niedostępne lub przeciwwskazane.


Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie tiwozanibu w miejsce sorafenibu jest _____. ICUR z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka znajduje się według wnioskodawcy _____ progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji. Ograniczenia związane z niewystarczającą jakością dowodów naukowych oraz wyniki analiz wrażliwości wskazują jednak na bardzo dużą niepewność takich oszacowań i _____ prawdopodobieństwo kosztowej użyteczności tiwozanibu względem sorafenibu. Analiza wpływu na budżet wskazuje, w większości wariantów, na _____ płatnika publicznego.

Brytyjska Agencja NICE wydała warunkowo pozytywną rekomendację refundacyjną, pod warunkiem dostarczenia leku po obniżonej cenie, wskazując na to, że brak jest dowodów na wyższą skuteczność tiwozanibu nad komparatorami. Lek ten powinien być, zdaniem NICE, jedną z opcji leczenia u pacjentów, którzy nie tolerują aktualnie dostępnych preparatów.

Główne argumenty decyzji

Ograniczonej jakości dowody naukowe wskazują na prawdopodobnie _____ tiwozanibu, w porównaniu ze stosowanymi rutynowo w tym wskazaniu komparatorami. Wnioskowanie opiera się jednak na niepewnych dowodach naukowych. Mimo to lek ten powinien być jedną z opcji leczenia u pacjentów, którzy nie tolerują aktualnie dostępnych preparatów.

 wyniki analiz kosztowej użyteczności tiwozanibu są obarczone dużą dozą niepewności, co uzasadnia konieczność skorygowania instrumentu dzielenia ryzyka i obniżenia ceny leku co najmniej do poziomu najtańszego komparatora.

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 2020 r., poz. 357), 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.4331.1.2020 „Wniosek o objęcie refundacją leku Fotivda (tiwozanib) w ramach programu lekowego: »Leczenie raka nerki (ICD 10: C.64)«”. Data ukończenia: 13 marca 2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy EUSA Pharma (UK) Limited.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem EUSA Pharma (UK) Limited 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: EUSA Pharma (UK) Limited.