



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 32/2020 z dnia 17 lutego 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Zessly (infliksymb) we wskazaniu: łuszczyca krostkowa uogólniona (ICD-10: L40.1)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Zessly (infliksymb), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, we wskazaniu: łuszczyca krostkowa uogólniona (ICD-10: L40.1).

Rada uważa, że finansowany winien być najtańszy dostępny w Polsce preparat biopodobny infliksymbu.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Łuszczyca krostkowa uogólniona jest chorobą rzadką, występującą 100 razy rzadziej od łuszczycy zwyczajnej. Średnia wieku osób chorych to 34-59 lat. Choroba występuje równie często u kobiet i u mężczyzn. Bardzo rzadko występuje u dzieci (w literaturze opisano kilka przypadków). Według portalu orpha.net łuszczyca krostkowa uogólniona występuje u 1-9/1 000 000 osób.

Zgodnie z dodatkowymi informacjami przedstawionymi w zleceniu Ministra Zdrowia, wcześniejsze leczenie obejmowało terapie z zastosowaniem: PUVA (zła tolerancja), a także cyklosporyny, acytretyny oraz acytretyny w skojarzeniu z metotreksatem (brak skuteczności).

Zgodnie z aktualnie obowiązującym Obwieszczeniem MZ z dnia 20 grudnia 2019r. produkt leczniczy Zessly jest refundowany w ramach 6 programów lekowych, w tym m.in. B.47. „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10: L.40.0)”.

Produkt Zessly, a także inne produkty zawierające infliksymb, nie są zarejestrowane w leczeniu łuszczycy krostkowej uogólnionej, tym samym wnioskowane wskazanie dla produktu Zessly stanowi wskazanie off-label



Skuteczność kliniczna i praktyczna

Infliksymab jest antagonistą czynnika martwicy nowotworów – α (TNF- α) i jest jednym z najlepiej przebadanych leków biologicznych stosowanych w leczeniu łuszczycy krostkowej uogólnionej.

W badaniach zakwalifikowanych do przeglądu infliksymab stosowany był w dawce od 3 do 5 mg/kg masy ciała. W każdym badaniu stwierdzono poprawę stanu zdrowia pacjentów po zastosowanym leczeniu infliksymabem.

Bezpieczeństwo stosowania

W czasie leczenia infliksymabem zgłaszano zdarzenia niepożądane, wśród których najczęściej wystąpiły: ból głowy, biegunka, wysypka, zapalenie gardła, nieżyt nosa, kaszel, zakażenie górnych dróg oddechowych i zakażenie dróg moczowych. Ciężkie zdarzenia niepożądane wystąpiły rzadko i były nimi: nawrót gruźlicy, aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, posocznica, rozwój autooprzeciwciał przeciw dwuniciowemu DNA i toczeń układowy.

Ze względu na fakt, że większość włączonych badań raportuje poprawę po pierwszych 24-72 godzinach od infuzji infliksymabu, można wnioskować, że infliksymab jest skuteczny i dobrze tolerowany w leczeniu łuszczycy krostkowej uogólnionej.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Produkt Zessly oraz inne produkty zawierające infliksymab dopuszczone do obrotu na terenie Unii Europejskiej nie zostały zarejestrowane do leczenia łuszczycy krostkowej uogólnionej, stąd brak jest oceny relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania przeprowadzonej przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP, ang. Committee on Medicinal Products for Human Use) Europejskiej Agencji Leków.

W opinii eksperta zastosowanie infliksymabu w leczeniu łuszczycy krostkowej uogólnionej daje możliwość uzyskania trwałej remisji i powrót do zdrowia.

Konkurencyjność cenowa

Koszt brutto 3-miesięcznej terapii lekiem Zessly, podany w zleceniu MZ, wynosi [REDAKTOWANE], a oszacowana cena brutto opakowania jednostkowego wynosi [REDAKTOWANE] i jest [REDAKTOWANE] od ceny widniejącej na aktualnym Obwieszczeniu MZ o [REDAKTOWANE] (cena hurtowa brutto produktu leczniczego Zessly wg Obwieszczenia MZ z dnia 20 grudnia 2019 r. to 850,50 zł).

Z uwagi na brak ustalonego dawkowania poszczególnych komparatorów (adalimumabu, etanerceptu, iksekizumabu, ustekinumabu, sekukinumabu, brodalumabu) w łuszczycy krostkowej uogólnionej, w ramach obliczeń przyjęto schemat dawkowania jak dla łuszczycy plackowatej, zgodnie z informacjami z charakterystyk produktów leczniczych zawierających powyższe substancje czynne.

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

Wg eksperta populacja docelowa obejmuje około 5-15 chorych. Koszt 3-miesięcznej terapii infliksymabem całej populacji pacjentów wyniesie w zależności od liczby chorych włączonych do terapii pomiędzy [REDACTED]

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

Łuszczyca krostkowa uogólniona jest rzadką odmianą łuszczycy. Schematy leczenia łuszczycy krostkowej uogólnionej nie są ugruntowane, a większość wytycznych odnosi się do typów łuszczycy o częstszym występowaniu, takich jak łuszczyca plackowata. Brytyjskie wytyczne z 2017 r. wskazują, że u pacjentów z łuszczycą krostkową należy zastosować acytretynę. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego z 2018 roku również wskazują, że acytretyna jest leczeniem z wyboru u pacjentów z łuszczycą krostkową uogólnioną. Ponadto wytyczne PTD 2018 wskazują, że w najcięższych przypadkach łuszczycy krostkowej uogólnionej należy zastosować doraźnie glikokortykosteroidy.

Jedynie wytyczne American Academy of Dermatology i National Psoriasis Foundation z 2019 r. odnoszą się do możliwości zastosowania leków biologicznych w leczeniu łuszczycy krostkowej uogólnionej. Wytyczne AAD-NPF 2019 wskazują, że w przypadku gdy standardowe leczenie jest niewystraczające w umiarkowanej do ciężkiej łuszczycy, korzyści może przynieść zastosowanie leczenia biologicznego. Wśród leków biologicznych zalecanych do stosowania w leczeniu łuszczycy krostkowej uogólnionej wymieniane są: etanercept (siła rekomendacji B), infliksymab (siła rekomendacji C), adalimumab (siła rekomendacji B), ustekinumab (siła rekomendacji C), iksekizumab (siła rekomendacji B) i brodalumab (siła rekomendacji B). Ponadto w wytycznych wymieniony jest również sekukinumab, jako lek skuteczny w leczeniu uogólnionej łuszczycy krostkowej, jednakże nie został on ujęty w głównej części rekomendacji i nie ma przydzielonej siły rekomendacji.

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 nr: OT.422.8.2020 „Zessly (infliksymab) we wskazaniu: łuszczyca krostkowa uogólniona (ICD-10: L40.1)”. Data ukończenia: 12 lutego 2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Sandoz GmbH).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Sandoz GmbH 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: Sandoz GmbH.