



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 41/2020 z dnia 24 lutego 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku
Imfinzi (durwalumab) we wskazaniu: nieoperacyjny,
niedrobnokomórkowy rak płuca PD-L1 pozytywny (ICD-10: C34)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leków:

- *Imfinzi (durwalumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg/ml, 1, fiol. 2,4 ml, zawierająca 120 mg durwalumabu, kod EAN: 05000456031486;*
- *Imfinzi (durwalumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, zawierająca 500 mg durwalumabu, kod EAN: 05000456031493,*

we wskazaniu: nieoperacyjny, niedrobnokomórkowy rak płuca PD-L1 pozytywny (ICD-10: C34), pod warunkiem, że czas jaki minął od zakończenia radioterapii do rozpoczęcia leczenia durwalumabem nie przekroczył 42 dni (6 tygodni) oraz że nie nastąpiła progresja choroby po przeprowadzonej chemioradioterapii, a także że aktualny stan funkcjonalny pacjenta jest dobry (0-1 w skali WHO).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Wniosek dotyczy zasadności finansowania ze środków publicznych leku Imfinzi (durwalumab) we wskazaniu: nieoperacyjny, niedrobnokomórkowy rak płuca PD-L1 pozytywny (ICD-10: C34), w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Zgodnie z dodatkowymi informacjami ujętymi w zleceniu pacjent dotychczas poddany był radioterapii IMRT 66Gy/33 fr. w skojarzeniu z jednoczasową chemioterapią 2 kursy DDP (cisplatyna) + NVB, po których nastąpiła częściowa regresja zmian. Zdaniem Rady skrót NVB należy odczytywać jako navelbiną, a nie nivolumab jak widnieje w niektórych dokumentach dotyczących zlecenia. Schemat cisplatyna z navelbiną jest rutynowo stosowany w skojarzeniu z radioterapią w Polsce, w odróżnieniu do stosowania nivolumabu, który nie jest stosowany ani rekomendowany w trakcie radiochemioterapii, zarówno w Polsce jak i za granicą. Rokowanie u chorych, u których stosowano



radiochemioterapię z powodu zaawansowanego miejscowo niedrobnokomórkowego raka płuca jest poważne: przeżycia 5-letnie obserwowane są u 20-30% chorych.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Skuteczność kliniczna stosowania durwalumabu w porównaniu z placebo) oceniano w badaniu z randomizacją (PACIFIC) u chorych poddanych radiochemioterapii z powodu miejscowo zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca. Do badania włączano chorych którzy ukończyli przynajmniej 2 cykle radykalnej chemioterapii pochodnymi platyny z radioterapią w ciągu od 1 do 42 dni przed rozpoczęciem badania i których stan sprawności w skali ECOG wynosił 0 lub 1, całkowite dawki promieniowania mieściły się w przedziale 54 do 66 Gy. Z udziału w badaniu wykluczano pacjentów, u których nastąpiła progresja po chemioradioterapii. W badaniu PACIFIC wykazano, iż stosowanie durwalumabu w porównaniu z placebo istotnie statystycznie wydłużało przeżycie całkowite: aktualizowane 2-letnie przeżycia wynosiły 66.3% w grupie badanej, w porównaniu z 55.6% w grupie kontrolnej. Aktualizacja wyników badania PACIFIC (ASCO 2019) wykazała, że 3-letnie przeżycia wynosiły 57.0% w grupie badanej, w porównaniu z 43.5% w grupie kontrolnej. Obserwowano też istotny statystycznie zysk w zakresie czasu do progresji. Rada Przejrzystości zwraca, uwagę na to, że w badaniu PACIFIC losowe przyporządkowanie do leczenia durwalumabem lub placebo (randomizacja) musiało nastąpić w czasie 1-42 dni od zakończenia radioterapii. Pierwsza dawka leku podawana była w dniu randomizacji. Oznacza to, że leczenie durwalumabem rozpoczynano nie później niż 6 tygodni od zakończenia radioterapii. Zdaniem Rady skuteczność i bezpieczeństwo zastosowania durwalumabu, który włączono później niż po upływie 6 tygodni od zakończenia radioterapii nie jest wystarczająco poznana. Znalazło to odzwierciedlenie w stanowisku Rady.

Bezpieczeństwo stosowania

W grupie leczonej durwalumabem istotnie statystycznie częściej niż w grupie kontrolnej stwierdzano zdarzenia niepożądane związane z leczeniem stopnia 3 lub 4, zdarzenia niepożądane powodujące przerwanie leczenia oraz zdarzenia niepożądane zależne od układu odpornościowego. W odniesieniu do zdarzeń niepożądanych ogółem nie stwierdzono, jednak, istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami. Zgodnie z tymi wynikami tolerancję leczenia można, zatem, uznać za zadowalającą.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Europejska Agencja Leków zdecydowała, że korzyści płynące z zastosowania Imfinzi są większe niż związane z nim ryzyko. Podobną opinię wyraził ekspert krajowy.

Konkurencyjność cenowa

Koszt 90-dniowej terapii obejmującej zużycie 7 ampułek po 500 mg oraz 21 ampułek po 120 mg roztworu Imfinzi (durwalumab) określono na [REDAKTOWANE]. Aktualnie w Polsce nie jest finansowane żadne aktywne leczenie pacjentów z populacji docelowej przedmiotowego wniosku refundacyjnego.

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

Według opinii eksperta populacja docelowa wyniesie ok. 500 chorych rocznie. Koszt finansowania ze środków publicznych Imfinzi (durwalumab) w ramach RDTL u 500 pacjentów przez 3 miesiące (7 fiolek po 500 mg, 21 fiolek po 120 mg) wyniesie [REDAKTOWANE] (brutto) przy uwzględnieniu ceny zawartej w analizie wnioskodawcy. Rada zwraca uwagę na to, że lek był już wcześniej przedmiotem oceny AOTMiT. Prezes Agencji rekomendował, wówczas, objęcie refundacją produktu leczniczego Imfinzi (durwalumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10: C34)” pod warunkiem obniżenia ceny leku.

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

Z uwagi na brak refundowanych substancji w analizowanym wskazaniu, uznano, że odpowiednim komparatorem dla durwalumabu jest placebo. Opinia ta jest zgodna z oceną krajowego eksperta. U chorych, którzy nie otrzymują aktywnego leczenia po radiochemioterapii przeżycia całkowite są gorsze, niż u tych którzy otrzymali durwalumab (przeżycia dwuletnie 55.6% vs. 66.3%).

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.), opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych nr: WS.422.1.2020 „Imfinzi (durwalumab) we wskazaniu: niedrobnokomórkowy, nieoperacyjny rak płuca PD-L1 pozytywny (ICD-10: C34)”. Data ukończenia: 19 lutego 2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o. o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AstraZeneca Pharma Poland 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: AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o. o.