



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 50/2020 z dnia 2 marca 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Cyramza (ramucirumab) we wskazaniu: uogólniony rak gruczołowy żołądka (ICD-10: C16.8)

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Cyramza (ramucirumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka à 100 mg, fiol. 10 ml, zawierająca 100 mg ramucirumabu,, we wskazaniu: uogólniony rak gruczołowy żołądka (ICD-10: C16.8).*

#### Uzasadnienie

##### Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

*Uogólniony rak gruczołowy żołądka jest nowotworem o niepomyślnym rokowaniu. Mediana czasu przeżycia chorych, u których stosowano wcześniej chemioterapię, nie przekracza, niezależnie od stosowanego sposobu leczenia, 3-6 miesięcy.*

##### Skuteczność kliniczna i praktyczna

*Analiza kliniczna wykazała, że w porównaniu do terapii paklitakselem, stosowanie terapii skojarzonej ramucyrumab+paklitaksel wiąże się z umiarkowanym wydłużeniem mediany przeżycia (9,63 vs. 7,36 miesiąca) oraz mediany czasu do progresji (4,40 vs. 2,86 miesiąca). Nie wykazano poprawy jakości życia w grupie chorych, u których stosowano ramucyrumab (badanie III fazy Fuchs 2014).*

##### Bezpieczeństwo stosowania

*Stosowanie ramucyrumabu związane jest z częstszym występowaniem działań niepożądanych, takich jak zmęczenie, krwawienie, krwotok, nadciśnienie, zapalenie jamy ustnej, obrzęk obwodowy, białkomocz, neutropenie oraz leukopenie. Ponadto, obserwowano zdarzenia niepożądane typowe dla leczenia antyangiogennego: incydenty zakrzepowo-zatorowe, perforację przewodu pokarmowego, krwawienie, nadciśnienie tętnicze, białkomocz, przetoki.*



### Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Europejska Agencja Leków w swoim raporcie uznała, że korzyści płynące z zastosowania Cyramzy są większe niż ryzyko i może ona zostać dopuszczona do stosowania w UE.

### Konkurencyjność cenowa

Na podstawie przeprowadzonych analiz i opinii, nie zidentyfikowano terapii alternatywnych w stosunku do ramucyrumabu dla wnioskowanego pacjenta. W analizowanym wskazaniu tj. zaawansowany rak żołądka w drugiej linii leczenia refundowany jest jednak paklitaksel. Według wniosku załączonego do zlecenia MZ koszt 3 miesięcy terapii ramucyrumabem wynosi: [REDACTED].

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

Nie otrzymano opinii od ekspertów klinicznych, w związku z czym nie jest znana liczba pacjentów, u których można zastosować wnioskowaną technologię lekową w ramach RDTL. Wcześniejsze oszacowania Agencji, dokonane przy analizie wniosku refundacyjnego, wykazały na znaczny wzrost wydatków płatnika, związany z ew. finansowaniem ramucyrumabu: przy uwzględnieniu proponowanego wówczas RSS - o [REDACTED], w kolejnych latach horyzontu czasowego.

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

Zdaniem Rady, alternatywą dla stosowania ramucyrumabu (lub ramucyrumabu z paclitakselem) jest, w omawianej sytuacji klinicznej, monoterapia paclitakselem. Leczenie takie stanowiło ramię kontrolne w badaniu Fuchs 2014. Inną opcję terapeutyczną, zwłaszcza u chorych z upośledzonym stanem ogólnym, stanowi leczenie objawowe.

#### **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.422.2.2020 „Cyramza (ramucyrumab) we wskazaniu: uogólniony rak gruczolowy żołądka (ICD-10: C16.8)”. Data ukończenia: 26 lutego 2020 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Eli Lilly Polska sp. z o.o.*

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Eli Lilly 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:** Eli Lilly Polska sp. z o.o.