



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 45/2020 z dnia 2 marca 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku RoActemra (tocilizumab) we wskazaniu: olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic (ICD-10: M31.6)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku RoActemra (tocilizumab), roztwór do wstrzykiwań, 162 mg/0,9 ml, 4 amp.-strz., we wskazaniu: olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic (ICD-10: M31.6), pod warunkiem braku skuteczności metotreksatu lub przeciwwskazań do jego zastosowania.*

#### Uzasadnienie

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

*Olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic (ang. giant cell arteritis, GCA) to martwicze zapalenie dużych i średnich naczyń, prowadzące do ich odcinkowych zwężeń i okluzji, a w konsekwencji do zaburzeń ukrwienia narządów. GCA jest najpowszechniejszą formą zapalenia naczyń, która może powodować krytyczne niedokrwienie i dlatego uważa się je za stan nagły, wymagający pilnej interwencji. W przebiegu choroby nawet u 1/5 pacjentów dochodzi do utraty wzroku, czemu może zapobiec wczesne rozpoznanie i podjęcie leczenia. Częstość występowania GCA w Europie ocenia się na 12/100 000 osób. Wnioskowana terapia dotyczy pacjenta, u którego od początku leczenia stosowano steroidoterapię (60 mg prednisonu dziennie; dawka stopniowo zmniejszana do 15 mg/ dzień). Kilukrotne próby obniżenia dawki zakończyły się niepowodzeniem. Ze względu na istnienie powikłań steroidoterapii w postaci złamań osteoporotycznych kręgosłupa, konieczna jest szybka redukcja dawki lub całkowite ich wycofanie. Nie zastosowano metotreksatu ze względu na „zbyt długie oczekiwanie na efekt”.*

##### Skuteczność kliniczna i praktyczna

*Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, lek RoActemra jest wskazany w leczeniu olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic u dorosłych pacjentów. W 2018 r. lek był oceniany w analizowanym wskazaniu przez AOTMiT,*



a Stanowisko Rady Przejrzystości nr 93/2018 z dnia 1 października 2018 r. i Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 91/2018 z dnia 3 października 2018 r. były pozytywne. Wytyczne praktyki klinicznej EULAR 2018 wskazują tocilizumab do stosowania w drugiej linii leczenia opornego lub nawrotowego olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic. Wyniki analizy klinicznej wskazują na istotne statystycznie różnice na korzyść wnioskowanej technologii medycznej (tocilizumab+prednizon) względem komparatora (placebo+prednizon) w zakresie m.in. trwałej remisji choroby, wystąpienia nawrotu/zaostrenia choroby, niższej skumulowanej dawce glikokortykosteroidów, poprawie jakości życia oraz wdrożenia terapii ratunkowej prednizonem. (GiACTA, Stone 2019, Strand 2019, Calderon-Goercke 2019, Adler 2019 ).

#### Bezpieczeństwo stosowania

Do bardzo często ( $\geq 1/10$ ) występujących działań niepożądanych produktu RoActemra należą: reakcje w miejscu podania, zakażenia górnych dróg oddechowych, hipercholesterolemia.

Do najcięższych działań niepożądanych należą: ciężkie zakażenia, powikłania zapalenia uchyłków jelita oraz reakcje nadwrażliwości.

#### Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Biorąc pod uwagę, że oceniane wskazanie zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym leku RoActemra, stosunek korzyści do ryzyka zastosowania leku w tym wskazaniu Europejska Agencja Leków uznała za korzystny.

#### Konkurencyjność cenowa

Lek ten jest obecnie refundowany w ramach programu lekowego B.33 „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M.05, M.06, M.08)”. W ramach wniosku refundacyjnego dotyczącego stosowania leku RoActemra w analizowanym wskazaniu, w ramach programu lekowego, proponowana cena leku wynosiła 3 640 PLN netto,

[REDAKOWANE], która wynosi 3095,82 PLN brutto.

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

Koszt finansowania ze środków publicznych ocenianej technologii lekowej, stosowanej w ramach RDTL, w wariantcie minimalnym (30 pacjentów) przez 3 mies. powinien być niższy niż 0,28 mln PLN brutto, natomiast w wariantcie maksymalnym (597 pacjentów) - niższy niż 5,54 mln PLN. Szacowanie kosztów obarczone jest dużą niepewnością ze względu na znaczne rozbieżności w ocenie

*populacji docelowej przez ekspertów, istniejącej umowy podziału ryzyka i czasu leczenia.*

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

*Uwzględniając odnalezione wytyczne kliniczne oraz opinie ekspertów klinicznych można stwierdzić, że dla ocenianej technologii lekowej nie ma technologii alternatywnej, rozumianej jako aktywne leczenie.*

**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 w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych nr: OT.422.14.2020 „RoActemra (tocilizumab) we wskazaniu: olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic (ICD-10: M31.6)”. Data ukończenia: 27.02.2020.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Roche Registration GmbH.*

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Roche Registration 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:** Roche Registration GmbH.