



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 48/2020 z dnia 5 sierpnia 2020 roku  
w sprawie oceny leku Ilumetri (tyl drakizumab) w ramach programu  
lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy  
plackowatej (ICD-10 L40.0)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ilumetri (tyl drakizumab), roztwór do wstrzykiwań, 100 mg tyl drakizumabu w 1 ml, 1 ampułko-strzykawka, EAN: 08430308131700, w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztu leczenia do poziomu zapewniającego*

*Rada Przejrzystości uznaje proponowany instrument dzielenia ryzyka za niewystarczający i wskazuje na konieczność takiej redukcji kosztu leku do poziomu zapewniającego neutralny efekt dla budżetu płatnika publicznego.*

*Rada zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego:*

- zgodnie z sugestią eksperta, należy wydłużyć akceptowalny czas wykonania RTG klatki piersiowej z opisem z maksymalnie 3 miesięcy do 1 roku przed kwalifikacją.

### **Uzasadnienie**

#### Problem decyzyjny

*Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego: Ilumetri (tyl drakizumab), roztwór do wstrzykiwań, 100 mg tyl drakizumabu w 1 ml, 1 ampułko-strzykawka, EAN: 08430308131700, w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)”.*

#### Dowody naukowe

*Łuszczycyca jest autoimmunologiczną chorobą zapalną skóry o trudnym do przewidzenia przebiegu, charakteryzującą się hiperproliferacją keratynocytów oraz naciekiem komórek układu immunologicznego, takich jak limfocyty T, komórki dendrytyczne, makrofagi i neutrofile. Łuszczycyca*



występuje z taką samą częstością u obu płci, jednakże dotyczy głównie osób w wieku od 41 do 60 lat. U około 2/3 chorych łuszczyca przebiega łagodnie, natomiast u pozostałych chorych ma przebieg ciężki, obejmujący łuszczycowe zapalenie stawów, erytrodermię łuszczycową oraz łuszczycę krostkową.

Tyldarkizumab należy do grupy leków przeciwłuszczycowych, których mechanizm działania związany jest z hamowaniem IL-23. Skuteczność kliniczną tyldrakizumabu oceniano zarówno w porównaniach bezpośrednich, jak i pośrednich. Porównanie bezpośrednie tyldrakizumabu z etanerceptem wykazało, że pacjenci stosujący terapię tyldrakizumabem w dawce 100 mg i 200 mg istotnie statystycznie częściej osiągnęli odpowiedź na leczenie niż pacjenci stosujący etanercept w dawce 50 mg, w okresie 12 i 28 tygodni.

W 12 tygodniowym okresie obserwacji nie stwierdzono różnic w częstości występowania wyniku wynoszącego 0. lub 1. w skali DLQI pomiędzy tyldrakizumabem a etanerceptem, jednakże wynik ten osiągnął istotność po 28 tygodniach leczenia.

Przeprowadzone porównania pomiędzy tyldrakizumabem a adalimumabem, infliksimabem, ustekinumabem, iksekizumabem oraz sekukinumabem wykazały, że w zależności od przyjętego kryterium efektywności klinicznej (PASI 50, 75 lub 90) efektywność tyldrakizumabu jest

#### Ocena jakości życia wykazała

Przeprowadzona analiza bezpieczeństwa wykazała lepszy profil bezpieczeństwa tyldrakizumabu pod względem zdarzeń niepożądanych ogółem w porównaniu z etanerceptem oraz

Odnalezione wytyczne kliniczne PTD 2020, NICE 2019 i AAD-NPF 2019 wskazują, że tyldrakizumab należy do grupy leków hamujących działanie IL-23, które charakteryzują się dużą skutecznością i korzystnym profilem bezpieczeństwa. Zgodnie z rekomendacjami tyldrakizumab jest zalecany jako opcja leczenia w monoterapii u dorosłych chorych z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

#### Problem ekonomiczny

Przeprowadzona analiza ekonomiczna wykazała, że wskaźnik ICUR dla wnioskowanej technologii, , znajduje się dla porównania z etanerceptem, adalimumabem oraz infliksimabem. W przypadku porównania z ustekinumabem, iksekizumabem oraz

sekukinumabem tyldrakizumab jest [REDAKTOWANE]. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego wykazała, że pozytywna decyzja o finansowanie wnioskowanej technologii będzie się wiązała ze [REDAKTOWANE].

Spśród 5 rekomendacji refundacyjnych 3 były pozytywne (HAS 2020, SMC 2019, PBAC 2018), jedna była pozytywna warunkowa (NICE 2019) i jedna negatywna (AWMSG 2018). Wszystkie rekomendacje odnosiły się do dorosłych chorych na łuszczycę plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Dodatkowo NCPE jest w trakcie przygotowywania rekomendacji.

#### Główne argumenty decyzji

Tyldrakizumab jest lekiem należącym do grupy inhibitorów IL-23, stosowanym w leczeniu łuszczycy o umiarkowanym i ciężkim nasileniu. Analiza kliniczna wykazała zadowalającą efektywność kliniczną oraz profil bezpieczeństwa. Równocześnie analiza ekonomiczna wykazała, że koszt terapii [REDAKTOWANE], dla części komparatorów, a finansowanie technologii będzie wiązało się [REDAKTOWANE]. W związku z powyższym, Rada uznaje finansowanie wnioskowanej technologii za zasadne, pod warunkiem obniżenia kosztu leczenia do poziomu zapewniającego [REDAKTOWANE].

Należy tak zmodyfikować cenę, aby wpływ na budżet przyjął wartość [REDAKTOWANE].

#### **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, z późn. zm.), 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.4331.10.2020 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Ilumetri (tyldrakizumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej(ICD-10 L40.0)«”. Data ukończenia: 23.07.2020 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Almirall SA*

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Almirall SA 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:** Almirall SA.