



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 70/2020 z dnia 6 kwietnia 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo (niwolumab) we wskazaniu: rak drobnokomórkowy płuca prawego (ICD-10: C34.9) w IV stopniu zaawansowania

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 10 mg/ml we wskazaniu: rak drobnokomórkowy płuca prawego (ICD-10: C34.9) w IV stopniu zaawansowania.*

#### Uzasadnienie

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

*Rak płuca jest w Polsce najczęściej występującym nowotworem złośliwym i pierwszą przyczyną zgonów nowotworowych. Drobnokomórkowy rak płuca różni się od innych typów histologicznych m.in. wysokim wskaźnikiem proliferacji, krótkim czasem podwojenia masy guza, wysoką skłonnością do wczesnego tworzenia przerzutów, chemiowrażliwością i względną promieniowrażliwością. Jest najgorzej rokującą postacią raka płuc. U około 70% chorych już w momencie rozpoznania stwierdza się uogólnioną postać choroby. Wskaźnik przeżyć 3 letnich w stadium rozsiewu wynosi  $\leq 2\%$ . Mediana przeżycia chorych nieleczonych wynosi 12 tygodni u pacjentów z postacią ograniczoną i 6 tygodni u chorych z chorobą uogólnioną.*

##### Skuteczność kliniczna i praktyczna

*W Unii Europejskiej niwolumab nie jest zarejestrowany do stosowania u chorych z drobnokomórkowym rakiem płuc, w 3 linii leczenia (po niepowodzeniu 2 linii chemioterapii). Brak jest badań dobrej jakości pozwalających jednoznacznie potwierdzić skuteczność niwolumabu w tym wskazaniu.*

*Przesłanki do podjęcia próby jego stosowania dają wyniki badania Checkmate-032, w którym u niewielkiego odsetka chorych udało się uzyskać częściową lub, bardzo rzadko, całkowitą odpowiedź na leczenie. Co jednak istotne mediana czasu jej trwania była stosunkowo długa.*



### Bezpieczeństwo stosowania

Działania niepożądane leku obserwowane są u ponad połowy chorych, w tym działania niepożądane o wysokim stopniu nasilenia (III-IV) u około co dziesiątego chorego. Działania niepożądane powodują, że co czwarty chory wymaga okresowego przerwania terapii.

### Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Wskazanie, którego dotyczy wniosek, nie zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym produktu leczniczego Opdivo i tym samym Europejska Agencja Leków nie przeprowadziła oceny relacji korzyści do ryzyka. Relacja korzyści do ryzyka wydaje się korzystna u niewielkiego odsetka chorych z odpowiedzią na leczenie.

### Konkurencyjność cenowa

W ocenianym wskazaniu brak jest aktywnej technologii alternatywnej.

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

Wyniki analiz dokonanych na podstawie szacowanej liczebności populacji docelowej wskazują na umiarkowane obciążenie budżetu płatnika publicznego. Przedstawione obliczenia mogą nie odzwierciedlać rzeczywistych wydatków ponoszonych przez płatnika publicznego w związku z refundacją wnioskowanej technologii lekowej, ze względu na niepewności dotyczące m.in.: rzeczywistej liczby chorych czy czasu trwania leczenia.

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

Europejskie wytyczne zalecają w tej grupie chorych najlepsze leczenie podtrzymujące lub udział w badaniu klinicznym.

#### **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.422.23.2020 „Opdivo (niwolumab) we wskazaniu: rak drobnokomórkowy płuca prawego (ICD-10: C34.9) w IV stopniu zaawansowania”. Data ukończenia: 2 kwietnia 2020 r.