



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 55/2020 z dnia 17 sierpnia 2020 roku

w sprawie oceny leku Aimovig (erenumab) w ramach programu lekowego „Leczenie migreny przewlekłej erenumabem (ICD-10 G43)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Aimovig (erenumabum), roztwór do wstrzykiwań, 140 mg/ml, 1, wstrzykiwacz 1 ml, kod EAN: 07613421024604, w ramach programu lekowego „Leczenie migreny przewlekłej erenumabem (ICD-10 G43)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem znaczącej redukcji ceny leku oraz wprowadzenia instrumentu dzielenia ryzyka polegającego na finansowaniu leczenia przez wnioskodawcę dodatkowych pacjentów, w przypadku przekroczenia liczebności populacji docelowej zakładanej w wariancie podstawowym analizy wpływu na budżet płatnika publicznego.

Rada proponuje modyfikację zapisu programu lekowego w taki sposób, aby

[REDACTED]

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego: Aimovig, erenumab, roztwór do wstrzykiwań, 140 mg/ml, 1, wstrzykiwacz 1 ml, kod EAN: 07613421024604 w ramach programu lekowego „Leczenie migreny przewlekłej erenumabem (ICD-10 G43)”.

Dowody naukowe

Migrena jest chorobą cechującą się napadami bólu głowy, którym mogą towarzyszyć dodatkowe objawy neurologiczne oraz zaburzenia wegetatywne. Migrena przewlekła to ból głowy występujący przez co najmniej 15 dni w miesiącu przez ponad trzy miesiące, z których co najmniej 8, to dni, w których ból głowy spełnia kryteria rozpoznania migreny.

Dostępne dane kliniczne pochodzące z badania porównującego skuteczność erenumabu z placebo w leczeniu profilaktycznym przewlekłej migreny (Tepper 2017) wykazały, że stosowanie erenumabu istotnie statystycznie zmniejsza



średnią liczbę dni, w których występował migrenowy ból głowy (średnia redukcja o 6,6 dnia w grupie erenumabu vs. 4,2 w grupie placebo), średnią liczbę dni, w których pacjent przyjmował doraźne leki przeciwbólowe, średnią liczbę godzin z bólem głowy a także wykazywał przewagę pod względem liczby osób z ponad 50% redukcją dni z napadami migrenowego bólu głowy.

Podobne wyniki uzyskano w subpopulacji pacjentów u których stosowano co najmniej dwie nieskuteczne terapie migreny (Ashina 2018a). Należy jednak zauważyć, że jednym z kryteriów wykluczenia był brak odpowiedzi terapeutycznej na więcej niż 3 poprawnie przeprowadzone, wcześniejsze linie leczenia profilaktycznego (za pomocą trzech różnych kategorii leków). W związku z tym analiza subpopulacji dotyczy jedynie pacjentów po 2 lub 3 nieskutecznych liniach leczenia. W fazie przedłużonej badania (badanie otwarte, bez kontroli placebo) (Tepper 2018a oraz Ashina 2018b) stwierdzono utrzymywanie się efektu leczenia. W badaniach nie oceniano zmian w jakości życia pacjentów, nie analizowano także efektywności w subpopulacji z depresją towarzyszącą migrenie.

Metaanaliza sieciowa (ICER 2018) wykazała, że u pacjentów z przewlekłą migreną, erenumab (140 mg) w porównaniu z placebo istotnie statystycznie redukuje średnią miesięczną liczbę dni, w których występował migrenowy ból głowy, a także średnią miesięczną liczbę dni, w których pacjent przyjmował specyficzne dla migreny doraźne leki przeciwbólowe niż w grupie placebo. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic względem fremanezumabu, erenumabu 70 mg, topiramatu i toksyny botulinowej.

Analiza bezpieczeństwa, przeprowadzona na podstawie badania Tepper 2017 wykazała, że stosowanie erenumabu wiąże się z podwyższeniem ryzyka zapaść, poza tym nie zaobserwowano innych istotnych różnic w porównaniu do grupy kontrolnej.

Wytyczne kliniczne opublikowane po dacie rejestracji erenumabu wskazują na możliwość jego stosowania (podobnie jak i innych inhibitorów CGRP) w przypadku pacjentów z migreną przewlekłą oraz nieskutecznością co najmniej dwóch linii leczenia (PTBG 2019, EHF 2019, AHS 2019).

Problem ekonomiczny

Przeprowadzona analiza ekonomiczna wykazała, że stosowanie erenumabu w miejsce braku aktywnego leczenia jest droższe i skuteczniejsze. Współczynnik użyteczności kosztowej znajduje się poniżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie. Przeprowadzona analiza wrażliwości nie zmienia wnioskowania. Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy wskazują na

Należy zauważyć, że oszacowania populacji docelowej są nacechowane dużą niepewnością.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 3 rekomendacje pozytywne (CADTH 2020, SMC 2019 i G-BA 2019) i 5 rekomendacji negatywnych (NICE 2019, HAS 2019, ZN 2019, PBAC 2019 i PBAC 2018). Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę erenumab jest finansowany w 15 krajach UE i EFTA (na 31 wskazanych).

Główne argumenty decyzji

Erenumab należy do nowej grupy leków będących inhibitorami CGRP, które są stosowane w leczeniu migreny. Dostępne dane kliniczne wskazują na jego efektywność w porównaniu z placebo przy zadowalającym profilu bezpieczeństwa. Warto jednak zauważyć, że analiza efektywności klinicznej oparta jest na ograniczonej ilości danych. Analiza ekonomiczna wykazała efektywność kosztową terapii jednakże kalkulacja nie obejmowała aktywnych komparatorów a obliczone obciążenia budżetu płatnika publicznego w związku z trudnością oszacowań populacji docelowej obarczone są niepewnością. Rekomendacje refundacyjne nie są jednomyślne a lek jest finansowany w 15 krajach UE i EFTA (na 31 wskazanych). Wobec powyższego Rada, uważa finansowanie wnioskowanej technologii za zasadne pod warunkiem znaczącej redukcji kosztów leczenia oraz w przypadku przekroczenia liczebności populacji docelowej zakładanej w wariantcie podstawowym analizy wpływu na budżet, pełnego finansowania leczenia przez Wnioskodawcę dodatkowych pacjentów.

Uwaga Rady

Rada stoi również na stanowisku, że wobec procedowania wniosków refundacyjnych dla innych leków o zbliżonym mechanizmie działania wskazane jest stworzenie jednego, zintegrowanego programu leczenia przewlekłej migreny.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie 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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr OT.4331.13.2020, data ukończenia: 6 sierpnia 2020 r. „Wniosek o objęcie refundacją leku Aimovig (erenumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie migreny przewlekłej erenumabem (ICD-10 G43)«”.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.
2. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Novartis Poland sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Novartis 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: (Novartis Poland sp. z o.o.).