



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 90/2020 z dnia 27 kwietnia 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Repatha (ewolokumab) we wskazaniu: przewlekły zespół wieńcowy, wielonaczyniowa choroba wieńcowa (ICD-10 I25.0)

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Repatha (ewolokumab), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym, 140 mg, we wskazaniu: przewlekły zespół wieńcowy, wielonaczyniowa choroba wieńcowa (ICD-10 I25.0).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Roczna śmiertelność u chorych z przewlekłym zespołem wieńcowym wynosi 1,2-3,8%, ryzyko zgonu z przyczyn sercowych 0,6-1,4%, a ryzyko zawału serca niezakończony zgonem – 0,6-2,7%. Rokowanie pogarszają:

- zwężenie pnia lewej tętnicy wieńcowej,*
- nasilenie dławicy piersiowej (w skali CCS),*
- nieprawidłowości w EKG spoczynkowym,*
- występowanie niemego niedokrwienia mięśnia sercowego,*
- upośledzenie czynności skurczowej lewej komory,*
- znaczny obszar niedokrwienia uwidoczniony za pomocą nieinwazyjnych prób obciążeniowych.*

Duże stężenie cholesterolu LDL pogarsza rokowanie w tej populacji pacjentów, zależność ta jest słabsza w zakresach stężeń poniżej 100 mg/dl. Brak doniesień naukowych wskazujących na korzyści z obniżenia do < 70mg/dl w tej populacji.

Zalecana docelowa wartość stężenia LDL-C dla tej grupy chorych (Wytyczne PTK Przewlekły zespół wieńcowy 2019) wynosi < 70mg/dl, lub zmniejszenie wyjściowej wartości LDL o \geq 50%. Postępowanie pierwszego rzutu polega na zastosowaniu statyn w maksymalnej stosowanej dawce i ezetymibu. Inhibitory PCSK9, takie jak alirokumab i ewolokumab są uznane za skuteczne



i stanowią postępowanie drugiego rzutu. Wytyczne ESC PTK dla przewlekłego zespołu wieńcowego z 2019 roku formułują to następująco: „Wysoki koszt inhibitorów PCSK9, dla wielu systemów opieki zdrowotnej niemożliwy do udźwignięcia, oraz nieznany profil bezpieczeństwa w leczeniu długoterminowym ograniczają obecnie ich zastosowanie”.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Na podstawie przeglądu Mu 2020 można wnioskować, że leczenie zarówno alirokumabem, jak i ewolokumabem zmniejsza ryzyko wystąpienia złożonego punktu końcowego MACE, na który składają się: udar mózgu i konieczność przeprowadzenia zabiegu rewaskularyzacji wieńcowej spowodowanej niedokrwieniem. Leczenie alirokumabem istotnie statystycznie zmniejszyło także ryzyko wystąpienia niestabilnej dusznicy bolesnej wymagającej hospitalizacji (RR = 0,61; 95% CI: 0,41, 0,92; p = 0,017), natomiast leczenie ewolokumabem zmniejszyło ryzyko wystąpienia zawału serca (RR = 0,73; 95% CI: 0,65, 0,82). Ani ewolokumab, ani alirokumab nie zmniejszają ryzyka zgonu z jakiegokolwiek przyczyny ani zgonu z przyczyn sercowych, najważniejszych klinicznych punktów końcowych.

Bezpieczeństwo stosowania

Akceptowalne, nieliczne zdarzenia niepożądane wynikają z podskórnej drogi podania.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Duża.

Konkurencyjność cenowa

Koszty terapii komparatorem alirokumabem wnioskowanej populacji są wyższe i wynoszą 2,7 mln PLN zgodnie z danymi z Obwieszczenia MZ.

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

Liczebność populacji docelowej określono na 366 chorych, przy tym założeniu koszt 3-miesięcznej terapii lekiem Repatha wynosi 2,5 mln PLN, w przypadku kosztu ewolokumabu przyjętego na podstawie obwieszczenia MZ.

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

Alirokumab - drugi równie skuteczny inhibitor PCSK9.

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.422.32.2020 „Repatha (ewolokumab) we wskazaniu: przewlekły zespół wieńcowy, wielonaczyniowa choroba wieńcowa (ICD-10 I25.0)”. Data ukończenia: 23.04.2020.