



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 115/2020 z dnia 18 maja 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku
Votrient (pazopanib) we wskazaniu: rak nerki (ICD-10: C64)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Votrient (pazopanib) tabletki powlekane 400 mg, we wskazaniu: rak nerki (ICD-10: C64).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Rak nerkowokomórkowy (RCC) jest nowotworem złośliwym wywodzącym się w większości przypadków z nabłonka cewek krętych bliższych, a bardzo rzadko z innych struktur nerki. Według Krajowego Rejestru Nowotworów w 2010 roku w Polsce odnotowano 4644 nowe zachorowania i 2528 zgonów. Pięć lat przeżywa około 60% wszystkich chorych, ale <20% wyjściowo z przerzutami.

Zlecenie dotyczy pacjenta w wieku 63 lat, z jasnokomórkowym rakiem nerki, po nefrektomii jedynej nerki, aktualnie dializowanego, który przed nefrektomią był leczony pembrolizumabem (5 podań). Pacjent nie kwalifikuje się do leczenia w ramach programu lekowego B.10 „Leczenie raka nerki” ze względu na wcześniejsze leczenie (warunkiem zastosowania leczenia w ramach programu lekowego jest brak wcześniejszej farmakoterapii).

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Pazopanib (PAZ) jest refundowany dla pacjentów z jasnokomórkowym rakiem nerki w ramach programu lekowego: Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64) w I linii leczenia albo w II linii leczenia po niepowodzeniu wcześniejszej immunoterapii z zastosowaniem interferonu- α (IFN- α) lub przeciwwskazaniach do dalszego stosowania IFN- α).

Odnaleziono 1 obserwacyjne badanie Cao 2019, w którym przedstawiono dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania PAZ w ramach II i kolejnej linii leczenia, po wcześniejszym zastosowaniu immunoterapii. W badaniu tym 12% pacjentów w ramach wcześniejszego leczenia stosowało pembrolizumab. W publikacji z badania nie wyszczególniono jednak wyników dla subpopulacji ze względu na wcześniejsze leczenie.



Mediana czasu trwania leczenia PAZ w populacji ogółem wyniosła 13,4 miesiąca (95%CI, 10,1 –16,0 miesięcy), zaś u pacjentów, którzy stosowali PAZ w ramach II linii leczenia wyniosła 13,4 miesiąca (95% CI 11,1–nie osiągnięto).

Mediana przeżycia bez progresji w populacji ogólnej, wyniosła 13,5 miesiąca (95% CI, 11,8 miesiąca od NR), zaś u pacjentów, którzy stosowali PAZ w ramach II linii leczenia 16,0 miesięcy (95% CI, 11,8 nie osiągnięto).

Przeżywalność całkowita (OS), niezależnie od linii, po 6 i 12 miesiącach wyniosła odpowiednio 93% i 89%. OS dla pacjentów otrzymujących PAZ w II linii leczenia była podobna do obserwowanej dla całej grupy po 6 i 12 miesiącach (odpowiednio 95% i 91%). W badaniu nie wyodrębniono grupy pacjentów hemodializowanych.

Bezpieczeństwo stosowania

Brak jest randomizowanych badań klinicznych określających bezpieczeństwo PAZ u osób hemodializowanych. Jednakże, z uwagi na małe wydalanie PAZ i jego metabolitów przez nerki, jest mało prawdopodobne, aby zaburzenia czynności nerek miały klinicznie istotny wpływ na farmakokinetykę PAZ.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka została oceniona przez EMA jako pozytywna. Należy jednak wskazać, że PAZ jest zarejestrowany „w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (RCC) oraz w leczeniu pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego (RCC)”.

Konkurencyjność cenowa

Według wniosku załączonego do zlecenia MZ koszt 90-dniowej terapii wynosi

Alternatywną technologią w stosunku do ocenianej technologii jest stosowanie leku Sutent (sunitynibu). Koszt 90-dniowej terapii tym lekiem wynosi 47 182,09 zł brutto.

Według szacunku eksperta liczba chorych, u których w pierwszej linii leczenia podawano pembrolizumab, a którzy w drugiej linii mieliby otrzymać PAZ nie przekracza 10 rocznie.

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

Ekspert ocenił potencjalną roczną populację pacjentów, u których w pierwszej linii leczenia pembrolizumab na mniej niż 10 osób. Maksymalny skutek dla płatnika w przypadku zastosowania PAZ będzie wynosił [REDAKTOWANE], a w przypadku komparatora 471 820 zł.

Należy podkreślić, że powyższe obliczenia mogą nie odzwierciedlać rzeczywistych wydatków ponoszonych przez płatnika publicznego w związku z refundacją wnioskowanej technologii lekowej, np. ze względu na niepewności dotyczące rzeczywistej ceny leku, liczby pacjentów czy czasu trwania leczenia.

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

Alternatywną technologią kliniczną jest sunitynib. Bezpieczeństwo stosowania, skuteczność leczenia i jakość życia w trakcie leczenia PAZ porównywano do sunitynibu w randomizowanym, otwartym badaniu III fazy typu non-inferiority, (VEG108844). Badanie wykazało, że PAZ jest równie skuteczny co sunitynib. Zgodnie z CHPL sunitynibu nie ma konieczności modyfikowania dawki początkowej podczas podawania sunitynibu pacjentom z zaburzeniami czynności nerek (lekkimi do ciężkich), schyłkową niewydolnością nerek, czy pacjentom poddawany hemodializie. Późniejsze modyfikacje dawkowania powinny zależeć od bezpieczeństwa i tolerancji leczenia u poszczególnych pacjentów.

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.422.40.2020 „Votrient (pazopanib) we wskazaniu jasnokomórkowy rak nerki (ICD -10 C64) po niepowodzeniu monoterapii pembrolizumabem u pacjenta hemodializowanego”, data ukończenia: 11.05.2020r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Novartis Europharm Limited.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Novartis Europharm Limited 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 Europharm Limited.