



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 123/2020 z dnia 25 maja 2020 roku
w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych,
leku Tagrisso (ozymertynib) we wskazaniu: rak gruczołowy płuca
(ICD-10: C34) z mutacją T790M w genie EGFR w III i kolejnej linii
leczenia

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Tagrisso (ozymertynib), tabletki powlekane, 80 mg, 30 kaps, we wskazaniu: rak gruczołowy płuca (ICD-10: C34) z mutacją T790M w genie EGFR w III i kolejnej linii leczenia, pod warunkiem stosowania u chorych w stanie sprawności ogólnej WHO 0-2, bez współwystępowania innych nowotworów złośliwych leczonych paliatywnie oraz czynnością układu krwiotwórczego, nerek i wątroby umożliwiającą leczenie zgodnie z aktualną charakterystyką produktu leczniczego Tagrisso.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Wniosek dotyczy chorej z rozpoznaniem zaawansowanego gruczołowego raka płuc z rozsiewem do wątroby i jajnika. Obecna jest mutacja T790M w genie kodującym EGFR. Przebieg leczenia: I linia leczenia: erlotynib - 12 cykli; II linia leczenia: chemioterapia w schemacie cisplatyna z winorelbina – 4 cykle. Chorej nie można zakwalifikować do leczenia ozymertynibem w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”, z uwagi na przebycie dwóch linii leczenia systemowego. Zgodnie z informacjami przekazanymi przez eksperta, rozważane wskazanie może prowadzić do przedwczesnego zgonu, niezdolności do pracy oraz samodzielnej egzystencji, przewlekłego cierpienia oraz obniżenia jakości życia.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Odnaleziono cztery badania jednoramienne AURAex i AURA 2 (publikacja Ahn 2018), Cao 2019 i TREM (publikacja Eide 2020) oraz sześć badań retrospektywnych (EXPLORE, Mu 2019, Schmid 2019, Nakashima 2019, Dong



2019 i Kishikawa 2020), które obejmowały grupy chorych o charakterystyce klinicznej, zbliżonej do opisanej we wniosku.

W badaniach prospektywnych, mediana czasu przeżycia całkowitego wyniosła 26,8 mies., 12 mies. i 22,5 miesięcy, odpowiednio - w badaniach AURAex + AURA 2, Cao 2019 i TREM, natomiast mediana czasu do progresji wyniosła, odpowiednio: 9,9 mies., 9,0 mies. i 10,8 miesięcy.

W badaniach retrospektywnych, mediana czasu do progresji mieściła się w przedziale od 7,4 miesiąca do 12,4 mies., natomiast mediana przeżycia całkowitego wynosiła od 20,5 miesiąca do 28 mies.

Bezpieczeństwo stosowania

Do najczęściej obserwowanych zdarzeń niepożądanych należały, w badaniach AURAex i AURA: wysypka (42%), biegunka (39%), suchość skóry (32%) i zanokcica (32%). Zdarzenia te były przeważnie 1 lub 2 stopnia. Zdarzenia niepożądane ≥ 3 stopnia, potencjalnie związane z leczeniem, odnotowano u 65 pacjentów (16%), w tym głównie: neutropenię (2%), zwiększone stężenie aminotransferazy alaninowej (1%), leukopenię (1%) i anemię (1%).

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Charakterystyka produktu leczniczego Tagrisso nie wprowadza ograniczenia do jego stosowania w określonej linii leczenia. Wskazanie rejestracyjne dla Tagrisso jest więc szersze niż wskazanie, którego dotyczy wnioski. Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania została oceniona przez EMA na etapie rejestracji jako pozytywna; można zatem założyć, że pozytywna ocena dotyczy również wskazania ocenianego we wniosku.

Konkurencyjność cenowa

Według wniosku załączonego do zlecenia MZ, koszt 3 miesięcznej terapii wynosi: ██████████ zł brutto.

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

Ekspert kliniczny, ankietowany przez Agencję, wskazał, że liczba pacjentów, u których można zastosować wnioskowaną technologię lekową w ramach RDTL wyniesie około 100 pacjentów. Na podstawie przyjętych założeń, koszt finansowania ze środków publicznych ocenianej technologii lekowej, w ramach RDTL, u 100 pacjentów, przez 3 miesiące, wyniesie: ██████████ PLN brutto. Obliczenia te mogą nie odzwierciedlać rzeczywistych wydatków ponoszonych przez płatnika publicznego, ze względu na niepewności dotyczące rzeczywistej ceny leku, liczby pacjentów oraz czasu leczenia.

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

Ekspert kliniczny, ankietowany przez Agencję, jako terapie alternatywne, które można zastosować w ocenianym wskazaniu zamiast ocenianej technologii lekowej, wskazał chemioterapię jednolekową pemetreksed lub docetaksel. Analiza AOTMiT wskazuje zarazem, że jednoznaczne umiejscowienie terapii jednolekowej pemetreksed lub docetaksel w wytycznych PTOK, w ramach 2 linii leczenia, powoduje, że w ocenianym wskazaniu nie ma technologii alternatywnej (rozumianej jako aktywne leczenie) dla ocenianej technologii lekowej.

Uwagi Rady

Zdaniem Rady, stosowanie ozymertynybu w III i kolejnej linii leczenia powinno dotyczyć sytuacji wyjątkowych, np. braku możliwości wykazania obecności mutacji T790M po zastosowaniu dostępnych w ramach programu lekowego inhibitorów EGFR, stosowanych w I linii leczenia, w związku z niedostępnością materiału tkankowego lub ujemnym wynikiem pierwszego badania. U większości chorych ozymertynyb powinien być stosowany w II linii leczenia, zgodnie z zapisami programu lekowego.

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.422.43.2020 „Tagrisso (ozymertynyb) we wskazaniu: rak gruczołowy płuca (ICD-10: C34) z mutacją T790M w genie EGFR w III i kolejnej linii”. Data ukończenia 21.05.2020.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców AstraZeneca AB.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AstraZeneca AB 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: AstraZeneca AB.