



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 131/2020 z dnia 1 czerwca 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku
Kanjinti (trastuzumabum) we wskazaniu: rozsiały rak piersi
(ICD 10: C50.9) – VII linia leczenia

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Kanjinti (trastuzumabum) proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji, 420 mg, we wskazaniu: rozsiały rak piersi (ICD-10: C50.9) – VII linia leczenia.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Wniosek dotyczy pacjentki z rakiem piersi, u której występuje uogólnioną postacią raka piersi z obecnością nadekspresji antygenu HER2 oraz z ekspresją receptorów PR i ER. Podano, że dotychczasowe leczenie obejmowało: 4x AC, trastuzumab, tamoksifen, lapatynib + kapecytabina, fulwestrant (Faslodex), paklitaksel, trastuzumab emtanzyny. Aktualnie pacjentka leczona jest schematem: docetaksel + trastuzumab + pertuzumab (finansowane przez fundację) z częściową regresją zmian w obrębie OUN.

Zgodnie z informacją z MZ, z dnia 19.05.2020 zlecenie dotyczy leku Kanjinti, w zakresie oceny zastosowania leku w schemacie docetaksel + trastuzumab + pertuzumab. W 2020 r. w Agencji oceniano takie samo wskazanie, tj. „rozsiały rak piersi (ICD-10: C50.9) – VII linia leczenia”) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL), ale wniosek dotyczył produktu leczniczego Perjeta (pertuzumab). Zarówno Prezes Agencji, jak i Rada Przejrzystości uznali finansowanie ww. technologii lekowej za niezasadne.

Należy zaznaczyć, iż trastuzumab w skojarzeniu z pertuzumabem i docetakselem jest refundowany w I linii leczenia u pacjentów, którzy w przeszłości z powodu uogólnionego raka piersi nie byli leczeni chemioterapią lub terapią przeciw HER2 w ramach programu lekowego (PL). Ponadto PL wyklucza możliwość leczenia trastuzumabem w skojarzeniu z pertuzumabem i docetakselem pacjentów, u których stwierdzono obecność przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym



potwierdzonych wynikami badania obrazowego wykonanego w sytuacji wystąpienia klinicznych wskazań.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Efektywność kliniczna i praktyczna schematu w kolejnych schematach leczenia zaawansowanego raka piersi, nie jest udowodniona naukowo. Opisana w analizie publikacja Ricciardi 2017, wielośrodkowego, retrospektywnego badania przeprowadzonego w 6 włoskich ośrodkach onkologicznych (abstrakt konferencyjny), opisuje zastosowanie ww. schematu u 35 pacjentek z HER2-dodatnim przerzutowym rakiem piersi. Okres obserwacji (follow-up) wynosił 55,6 miesięcy (zakres: 6-170). Pacjenci otrzymali 6 cykli leczenia (zakres: 2-10). Mediana PFS wynosiła 12 mies. (95% CI: 2-38). Mediana OS wynosiła 15,2 miesięcy (95% CI: 2-36). 14,3% pacjentów miało odpowiedź całkowitą (CR), 60% odpowiedź częściową (PR), a 25,7% chorobę stabilną. Według zaleceń klinicznych PTOK 2019, ESMO 2018, u chorych na HER2+ raka piersi z przerzutami do mózgu, u których nie doszło do progresji w ogniskach pozaczaszkowych, po leczeniu miejscowym należy rozważyć kontynuację leczenia anty-HER2 (słaba jakość dowodów - III, C) a jeśli przerzutom do mózgu towarzyszy równoczesna progresja pozaczaszkowa, po zastosowaniu leczenia miejscowego należy rozważyć kolejną linię systemowego leczenia (słaba jakość dowodów - III, C).

Zdaniem Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej, brak jest danych klinicznych uzasadniających stosowanie wnioskowanego schematu leczenia u pacjentów w odległych liniach leczenia.

Bezpieczeństwo stosowania

Według Charakterystyki Produktu Leczniczego leku Kanjinti, wśród najcięższych i najczęstszych działań niepożądanych wymieniane są zaburzenia czynności serca, reakcje związane z wlewem, toksyczność hematologiczną (zwłaszcza neutropenię), zakażenia i reakcje związane z układem oddechowym.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

W raporcie CHMP EMA wskazano, że korzyści z zastosowania trastuzumabu (produkt Herceptin) przewyższają ryzyko stosowania, dopuszczając tym samym produkt do obrotu.

Konkurencyjność cenowa

Według wniosku załączonego do zlecenia MZ koszt 3-miesięcznej terapii trastuzumabem wynosi: [REDACTED] (brutto). Koszt ten jest [REDACTED] [REDACTED] na podstawie Obwieszczenia MZ.

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

Z uwagi na bardzo niewielką liczbą pacjentów będących w sytuacji klinicznej opisanej we wniosku oraz stosunkowo niską obecnie cenę trastuzumabu, wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania tego świadczenia jest akceptowalny.

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

Wszystkie wymienione w wytycznych interwencje (trastuzumab w skojarzeniu z pertuzumabem i docetakselem, trastuzumab emtanzyna, trastuzumab albo lapatynib w skojarzeniu z kapecytabiną) są aktualnie refundowane w Polsce. Pacjentka, której dotyczy zlecenie, otrzymała wszystkie możliwe do zastosowania w ramach programu lekowego, a także wymienione w wytycznych (nie licząc pertuzumabu, który jest częścią skojarzenia, którego dotyczy oceniany wniosek) terapie dla zaawansowanego raka piersi u pacjentów uprzednio leczonych, w związku z czym nie ma aktywnego komparatora w ocenianym wskazaniu. Tym samym po wykorzystaniu aktualnie refundowanych technologii lekowych alternatywą dla ocenianej technologii lekowej będzie najprawdopodobniej najlepsze leczenie wspomagające (BSC), które z zasady jest technologią refundowaną w Polsce.

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 nr: OT.422.50.2020 „Kanjinti (trastuzumab) we wskazaniu: Rozsiany rak piersi (ICD-10: C50.9) –VII linia leczenia”, data ukończenia: 27.05.2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Amgen Europe B.V.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Amgen Europe B.V. 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: Amgen Europe B.V.