



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 68/2020 z dnia 21 września 2020 roku

w sprawie oceny leku Acarizax (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego – *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae*) we wskazaniu: alergiczny nieżyt nosa

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Acarizax (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego – *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae*), liofilizat doustny, 12 SQ-HDM, 30 szt., kod EAN: 5909991257521, we wskazaniu: leczenie młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem [REDACTED].*

#### Uzasadnienie

##### Problem decyzyjny

*Wniosek dotyczy leczenia młodzieży z alergicznym nieżytem nosa (AR) w wieku od 12 do 17 lat, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E). Produkt stosowany jest w terapii umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa, spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy. Częstość występowania objawów AR w grupie 13–14-latków wynosi 24,6%, natomiast w populacji dorosłej - 21%. Średnia częstość AR w populacji polskiej wynosi 22,54%. Wg. ekspertów klinicznych, odsetek osób, u których oceniana technologia byłaby refundowana w I roku refundacji wynosi od 2 do 5%, w II roku 4- 7% i w III roku 5-10%.*

##### Dowody naukowe

*Preparat Novo-Helisen Depot (terapia SCIT) jest jedyną dostępną aktualnie w Polsce, refundowaną u pacjentów od 5 roku życia, immunoterapią alergenową*



w alergicznym nieżycie nosa spowodowanym kurzem domowym. W wykonanym przeglądzie systematycznym nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących lub umożliwiających porównanie pośrednie skuteczności i bezpieczeństwa technologii lekowej Acarizax z komparatorem - Novo-Helisen Depot we wnioskowanym wskazaniu. Wnioskodawca nie zidentyfikował również pierwotnych badań RCT oraz badań wtórnych, oceniających stosowanie technologii lekowej Novo-Helisen Depot (komparator główny) w analizowanej populacji chorych.

Do oceny włączono 3 badania RCT (P001-publicacja Nolte 2016, JapicCTI nr 121848-publicacja Okubo 2016, P008-publicacja Maloney 2016) dotyczące stosowania technologii lekowej Acarizax, w populacji pacjentów z alergicznym nieżytem nosa wywołanym roztoczą kurzu domowego, w wieku powyżej 12 lat. Ze względu na brak wyszczególnienia wyników dot. subpopulacji pacjentów w wieku 12-17 lat w wyżej wymienionych publikacjach, wnioskodawca włączył badanie Matsuoka 2017, będące analizą post-hoc, w której przedstawiono połączone wyniki uzyskiwane przez pacjentów w wieku od 12 do 17 lat w badaniach P001 i Okubo 2016.

Wykazano istotne statystycznie różnice w ciągu ostatnich 8 tygodni leczenia na korzyść ocenianej interwencji, w porównaniu z placebo, w zakresie:

- średniego nasilenia objawów alergicznego nieżytu nosa i zużycia leków przeciwalergicznych łącznie (TCRS) MD=-1,04 [95% CI: - 1,69; - 0,39] p<0,01;
- średniego nasilenia objawów alergicznego nieżytu nosa (DASS) MD=-0,87 [95% CI: -1,46; -0,28] p<0,01;
- średniego zużycia leków przeciwalergicznych w alergicznym nieżycie nosa MD=-0,06 [95% CI: - 0,12; - 0,003] p=0,04;
- średniego nasilenia objawów alergicznego nieżytu nosa z zapaleniem spojówek MD=- 0,28 [95% CI: -0,53; -0,03] p=0,03.

Analiza dokonana przez wnioskodawcę, na podstawie danych z publikacji Maloney 2016, wykazała brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupą Acarizax a placebo w zakresie występowania zdarzeń niepożądanych OR=1,75 [95% CI: 0,87; 3,50] p=0,12, RD=0,14 [95% CI: -0,03; 0,31] p=0,11.

Na podstawie danych przedstawionych w Analizie klinicznej, można uznać, że preparat Acarizax® do immunoterapii podjęzykowej (SLIT) cechuje się korzystniejszym profilem bezpieczeństwa w porównaniu z immunoterapią podskórną (większe ryzyko systemowych reakcji niepożądanych i reakcji kończących się zgonem w grupie SCIT; wysoki profil bezpieczeństwa podjęzykowej immunoterapii alergenowej w porównaniu ze SCIT). Również liczne wytyczne i stanowiska towarzystw międzynarodowych wskazują na lepszy profil bezpieczeństwa SLIT, w porównaniu do SCIT.

Problem ekonomiczny

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Główne argumenty decyzji

*Preparat Novo-Helisen Depot® jest aktualnie stosowany w tym wskazaniu w populacji pediatrycznej, pomimo braku potwierdzonej skuteczności w randomizowanych badaniach klinicznych. Mając na uwadze dysproporcje w istniejących dowodach klinicznych, nie jest możliwa wiarygodna weryfikacja skuteczności leczenia oraz odniesienie się do skuteczności odczulania preparatami Novo-Helisen Depot. Biorąc pod uwagę miejsce obu technologii*

*w wytycznych i praktykę kliniczną, można wnioskować o zbliżonej skuteczności SLIT oraz SCIT w leczeniu alergicznego nieżytu nosa wywołanego przez roztocza kurzu domowego.*

*Zarówno w analizie CMA, jak i CUA przyjęto, iż produkt Acarizax będzie refundowany w ramach nowej grupy limitowej. Analiza wpływu na budżet wykazała, iż w przypadku objęcia refundacją produktu leczniczego Acarizax nastąpi [REDACTED]. Natomiast przyjęcie perspektywy społecznej [REDACTED].*

#### **Tryb wydania stanowiska**

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 2020 r., poz. 357, z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4330.10.2020 „Wniosek o objęcie refundacją leku Acarizax (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego – Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farina) we wskazaniu: alergiczny nieżyt nosa”. Data ukończenia: 11 września 2020 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (ALK-Abello A/S).*

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (ALK-Abello A/S) 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:** (ALK-Abello A/S).