



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 136/2020 z dnia 8 czerwca 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Sutent (sunitynib) we wskazaniu: rak nerkowokomórkowy niejasnokomórkowy (ICD-10: C64) w stadium rozsiewu

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Sutent (sunitynib), kapsułki á 50 mg, we wskazaniu: rak nerkowokomórkowy niejasnokomórkowy (ICD-10: C64) w stadium rozsiewu.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Eksperci kliniczni wskazali, że skutkami następstw ocenianego wskazania są: przedwczesny zgon, niezdolność do samodzielnej egzystencji oraz obniżenie jakości życia. Nieopanowana choroba prowadzi w krótkim czasie do śmierci.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

EMA, w swoim raporcie oceniającym, potwierdziła skuteczność sunitynibu we wskazaniu rejestracyjnym (tj. rak nerkowokomórkowy z przerzutami). Wskazano, iż relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania sunitynibu jest pozytywna dla zarejestrowanych wskazań (oceniane wskazanie zawiera się we wskazaniu zarejestrowanym). Skuteczność i bezpieczeństwo sunitynibu w leczeniu raka nerkowokomórkowego z przerzutami potwierdzono w wysokiej jakości badaniach klinicznych. Ponieważ rak chromofobowy nerki jest chorobą rzadką, odnaleziono tylko 2 badania RCT porównujące sunitynib z ewerolimusem. Badania ASPEN i ESPN były jedynymi RCT, które porównywały skuteczność sunitynibu i ewerolimusu u pacjentów z rakiem chromofobowym nerki. Powyższe badania wykazały, że skuteczność sunitynibu jest lepsza niż ewerolimusu pod względem OS (odpowiednio 31,9 w porównaniu z 25,1 miesiąca i 31,5 w porównaniu z 13,2 miesiąca).

Zgodnie z opinią ekspertów, sunitynib w badaniach klinicznych wykazywał wysoką skuteczność i bardzo dobry profil bezpieczeństwa.



Bezpieczeństwo stosowania

Zgodnie z ChPL Sutent, do bardzo często ($\geq 1/10$) występujących działań niepożądanych produktu leczniczego Sutent (sunitynib) należą: neutropenia, małopłytkowość, niedokrwistość, leukopenia, niedoczynność tarczycy, zmniejszenie łaknienia i jadłowstręt, bezsenność, zawroty głowy, bóle głowy, zaburzenia smaku, dysgeuzja, ageuzja, nadciśnienie tętnicze, duszność, krwotok z nosa, kaszel, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, ból brzucha, wymioty, biegunka, niestrawność, nudności, zaparcia, przebarwienia skóry, zespół erytrodyzestezi dłoniowo-podeszwowej, wysypka, zmiany koloru włosów, suchość skóry, ból w kończynach, bóle stawowe, ból pleców, zapalenie błon śluzowych, zmęczenie, obrzęk, gorączka.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Produkt leczniczy Sutent został zarejestrowany zgodnie z wymaganiami europejskiego prawa farmaceutycznego, co oznacza, że relacja korzyści do ryzyka ocenianej terapii jest pozytywna.

Konkurencyjność cenowa

Według wniosku załączonego do zlecenia MZ, koszt 2 cykli terapii (3 miesiące) sunitynibem wynosi ██████████ PLN brutto. Koszt 3 miesięcy terapii za pomocą komparatorów, oszacowany na podstawie danych z Obwieszczenia MZ, wynosi 15,5 tys. PLN dla ewerolimusu oraz 37,6 tys. PLN dla pazopanibu.

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

Eksperti kliniczni wskazali, że liczba pacjentów, u których można zastosować wnioskowaną technologię lekową, w ramach RDTL, wyniesie około 65 pacjentów rocznie.

Na podstawie przyjętych założeń, koszt finansowania ze środków publicznych 2 cykli (3 miesiące terapii) ocenianej technologii lekowej, w ramach RDTL, u 65 pacjentów, wyniesie: dla sunitynibu: ██████████ PLN brutto wg wniosku dołączonego do zlecenia MZ. Natomiast, koszt finansowania 3 miesięcy terapii technologii alternatywnych u 65 pacjentów wyniesie dla ewerolimusu: 1 mln PLN, według danych z obwieszczenia MZ; dla pazopanibu: 2,4 mln PLN, według danych z obwieszczenia MZ. 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 leczenia.

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

Na podstawie odnalezionych wytycznych klinicznych oraz opinii ekspertów klinicznych można stwierdzić, że alternatywnymi opcjami lekowymi dla ocenianej technologii lekowej są pazopanib i ewerolimus.

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.422.51.2020 „Sutent (sunitynib) we wskazaniu: rak nerkowokomórkowy niejasnokomórkowy (ICD-10: C64) w stadium rozsiewu”. Data ukończenia: 3 czerwca 2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Pfizer Europe MA EEIG.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Pfizer Europe MA EEIG 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: Pfizer Europe MA EEIG.