

Opinia Rady Przejrzystości

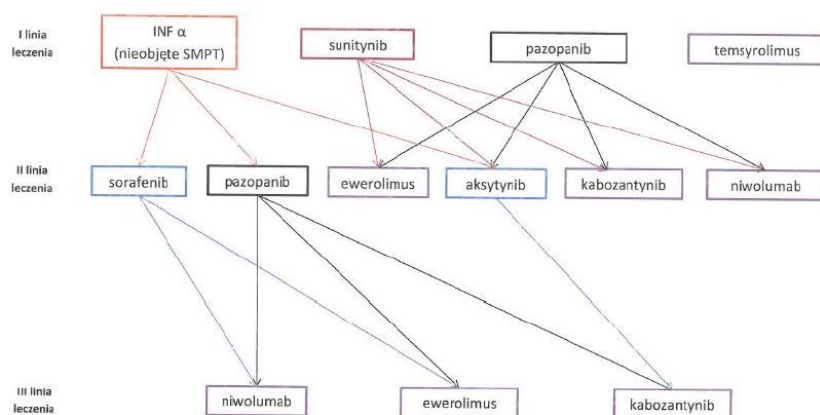
nr 144/2020 z dnia 15 czerwca 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku
Afinitor (everolimus) we wskazaniu: nowotwór złośliwy nerki (ICD10:
C64) – II linia leczenia

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Afinitor (everolimus), tabletki á 10 mg, we wskazaniu: nowotwór złośliwy nerki (ICD10: C64) – II linia leczenia.

Uzasadnienie*Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek*

Wniosek dotyczy zastosowania ewerolimusu w monoterapii u pacjenta leczonego początkowo trójlekowym schematem niwolumab+kabozantynib+ipilimumab, u którego w wyniku działań niepożądanych leczenie zredukowano do monoterapii kabozantynibem. Ze względu na zastosowane leczenie I linii pacjent nie ma możliwości zastosowania leków z grupy inhibitorów kinazy tyrozynowej VEGFR w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki”. Ponadto u pacjenta nie jest możliwe zastosowanie ewerolimusu w ramach II linii leczenia finansowanej ze środków publicznych ze względu na brak możliwości udokumentowania nieskuteczności leczenia inhibitorami kinazy tyrozynowej VEGFR.



*Wybrane ścieżki sekwencyjnego stosowania leków w programie leków B.10 „leczenie raka nerki (ICD-10: C64)”
(Źródło: opracowanie nr OT.4320.14.2018).*

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Nieodnalezienie dowodów naukowych dotyczących stosowania ewerolimusu w monoterapii w populacji pacjentów leczonych w pierwszej linii schematem trójlekowym: niwolumab + kabozantynib + ipilimumab. Prawdopodobnie wynika to stąd, że taki schemat zastosowany w pierwszej linii nie stanowi standardowej terapii i jest dopiero w fazie badań klinicznych (badanie COSMIC-313, NCT03937219). Odnalezione dowody naukowe dotyczące zastosowania ewerolimusu w II linii leczenia złośliwego nowotworu nerki dotyczą głównie leczenia po niepowodzeniu terapii następującymi lekami z grupy VEGFR-TKI: sunitynibem, pazopanibem, aksytynibem lub sorafenibem (Amzal 2017), co nie jest przedmiotem oceny ze względu na historię leczenia pacjenta, którego dotyczy wniosek RDTL. Ponadto zastosowanie ewerolimusu po sunitynibie, sorafenibie lub pazopanibie stanowi terapię refundowaną, zatem nie mieści się w zakresie ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Nie odnaleziono dowodów naukowych dotyczących stosowania ewerolimusu po terapii trójlekowej niwolumab + kabozantynib + ipilimumab, a dostępne dowody naukowe dotyczące stosowania ewerolimusu po terapii dwulekowej niwolumab + ipilimumab (Velasco 2019, Hamiech 2020) odnoszą się do stosowania ewerolimusu skojarzonego z lenwatynibem, a nie monoterapii ewerolimusem, której dotyczy oceniany wniosek RDTL. Wydaje się, że wyników dla terapii skojarzonej ewerolimus+lenwatynib nie można ekstrapolować na monoterapię ewerolimusem. W przypadku pacjentów uprzednio leczonych inhibitorami VEGFR terapia skojarzona ewerolimus + lenwatynib jest skuteczniejsza pod względem OS i PFS niż monoterapia ewerolimusem (ESMO 2019), zatem u pacjentów uprzednio leczonych schematem niwolumab + ipilimumab, również mogą występować różnice między skutecznością monoterapii ewerolimusem a terapii skojarzonej.

Bezpieczeństwo stosowania

Ze względu na nieodnalezienie dowodów naukowych dotyczących populacji określonej przez historię leczenia przedstawioną w ocenianym wniosku RDTL, nie jest możliwa ocena skuteczności i bezpieczeństwa ewerolimusu we wnioskowanej populacji.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania została oceniona przez EMA na etapie rejestracji jako pozytywna dla wszystkich wskazań rejestracyjnych leku Afinitor, w tym dla zaawansowanego raka nerkowokomórkowego, w przypadku, gdy postęp choroby nastąpił w trakcie lub po przebytej terapii anty-VEGF.

Konkurencyjność cenowa

[REDAKTOWANE]

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

Według wniosku załączonego do zlecenia MZ koszt 3-miesięcznej terapii (90 tabletek, 1 tabl. dziennie) wynosi [REDAKTOWANE] brutto. Koszt ten jest [REDAKTOWANE] niż ten wyliczony na podstawie obwieszczenia MZ [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

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

Biorąc pod uwagę zapisy ustawy określające RDTL, odnalezione wytyczne kliniczne oraz fakt, że pacjent którego dotyczy wnioszek, stosował w pierwszej linii leczenia niestandardową terapię trójlekową, nieuwzględnianą przez odnalezione wytyczne kliniczne, nie można określić, aby dla ocenianej technologii lekowej istniała technologia alternatywna rozumiana jako aktywne leczenie.

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.422.52.2020 Afinitor (ewerolimus) we wskazaniu: nowotwór złośliwy nerki (ICD-10: C64) – II linia leczenia”, data ukończenia: 10 czerwca 2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy 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.