



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 148/2020 z dnia 22 czerwca 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

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne 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.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Rak gruczołowy płuca jest częstą przyczyną zachorowań i zgonów w polskiej populacji. Chorzy z mutacją w genie EGFR korzystają z leczenia inhibitorami kinaz (TKI), spośród których afatynib, erlotynib i gefitynib są obecnie refundowane w I linii leczenia, przy czym chorzy z mutacją T790M w eksonie 20 genu EGFR nie odnoszą korzyści z tego leczenia.

Produkt leczniczy Tagrisso jest obecnie refundowany w ramach programu lekowego B.6 „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD 10 C34)” w populacji chorych z mutacją T790M w genie EGFR po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia afatynibem, erlotynibem lub gefitynibem, czyli w II linii leczenia. Obecny wniosek dotyczy I linii leczenia.

Wnioskowana technologia wg. danych za 2019 r. była finansowana ze środków publicznych w I linii leczenia jedynie w 2 krajach europejskich – Niemczech i Francji.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Mutacja T790M może być obecna u niewielkiej podgrupy pacjentów, którzy wcześniej nie stosowali TKI, tj. w pierwszej linii leczenia. Dla takich pacjentów można spodziewać się, że omezyrtynib będzie lepszą opcją leczenia niż chemioterapia, czy dostępne TKI. Można oczekiwać podobnych wskaźników odpowiedzi na leczenie jak w 2. linii dla ozymertynibu, a zatem może to być odpowiednia opcja leczenia dla tych pacjentów z przerzutowym NDRP, z mutacją EGFR T790M, którzy wcześniej nie byli leczeni za pomocą TKI EGFR.



Bezpieczeństwo stosowania

Terapia wydaje się być bezpieczna, choć na przykład jej potencjalna kardiotoksyczność wymaga dalszych obserwacji (Kunimassa K i wsp. J Am Coll Cardiol CardioOnc 2020;2:1–10).

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania została oceniona przez EMA na etapie rejestracji jako pozytywna.

Konkurencyjność cenowa

W tak opisanym wskazaniu, z mutacją T790M w genie EGFR, nie istnieje konkurencyjna alternatywa.

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

Istnieje duża rozbieżność w ocenianej przez ekspertów potencjalnej populacji świadczeniobiorców (3-80 osób). W wariancie maksymalnym koszty dla płatnika publicznego wyniosą w ciągu roku [REDACTED].

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

W tak opisanym wskazaniu nie istnieje konkurencyjna alternatywa.

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.422.60.2020 „Tagrisso (ozymertynib) we wskazaniu: rak gruczołowy płuca (ICD 10: C34) z mutacją T790M w genie EGFR”. Data ukończenia: 17.06.2020 r.

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).