



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 159/2020 z dnia 29 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 niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Afinitor (everolimus) tabletki 10 mg, 30 szt., 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 po nefrektomii leczonego schematem niwolumab + kabozantynib (toksyczność niwolumabu, kontynuacja kabozantynibu w monoterapii) – progresja.*

*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.*

##### Skuteczność kliniczna i praktyczna

*Nie odnaleziono dowodów naukowych dotyczących stosowania ewerolimusu w monoterapii w populacji pacjentów leczonych w pierwszej linii schematem dwulekowym: niwolumab + kabozantynib. Taki schemat zastosowany w pierwszej linii nie stanowi standardowej terapii i jest dopiero w fazie III badań klinicznych (badanie CheckMate 9ER, NCT03141177). 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.

#### Bezpieczeństwo stosowania

Ze względu na nieodnalezienie dowodów naukowych dotyczących populacji określonej przez historię leczenia przedstawioną w ocenianym wniosku RDTL, nie jest możliwa ocena bezpieczeństwa stosowania 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

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

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

Na podstawie przyjętych założeń koszt finansowania ze środków publicznych ocenianej technologii lekowej w ramach RDTL u 10 pacjentów przez 3 cykle leczenia wyniesie: [REDAKTOWANO] brutto.

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

Zgodnie z art. 47d ust 1 ustawy o świadczeniach ocenianą technologię lekową można zastosować, jeżeli u danego pacjenta zostały wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w danym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych. Biorąc pod uwagę ww. zapis, odnalezione wytyczne kliniczne oraz fakt, że pacjent którego dotyczy wniosek RDTL, stosował w pierwszej linii leczenia niestandardową terapię dwulekową, 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.422.67.2020 „Afinitor (ewerolimus) we wskazaniu: nowotwór złośliwy nerki (ICD-10: C64) – II linia leczenia po leczeniu niwolumabem i kabozantynibem”, data ukończenia: 23 czerwca 2020 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (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.