



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 156/2020 z dnia 29 czerwca 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Xtandi (enzalutamid) we wskazaniu: rak gruczołu krokowego oporny na kastrację (ICD-10: C.61) w ramach V linii leczenia

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Xtandi (enzalutamid) kapsułka 40 mg, we wskazaniu: rak gruczołu krokowego oporny na kastrację (ICD-10: C.61) w ramach V linii leczenia.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Rak gruczołu krokowego oporny na kastrację o typ raka prostaty, który zwykle rozwija się w trakcie leczenia uogólnionej (z przerzutami) choroby nowotworowej. Stanowi trudny, umiarkowanie częsty problem kliniczny. Przeżycie chorych jest zależne od zaawansowania choroby i zastosowanej formy leczenia.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Brak jest badań oceniających skuteczność i bezpieczeństwo enzalutamidu (ENZ) w V linii leczenia (po wcześniejszej terapii: docetaxelem, abirateronem, rad-223 (Alfaradin) oraz kabazytakselem). Wyniki jego stosowania a innych, zbliżonych charakterystyką populacjach należy uznać za umiarkowanie korzystne, jednak dowody naukowe należy traktować z ostrożnością.

Bezpieczeństwo stosowania

Do działań niepożądanych występujących bardzo często (tj. $\geq 1/10$) należą: astenia/zmęczenie, ból głowy, uderzenia gorąca, nadciśnienie, natomiast do częstych działań niepożądanych (tj. $\geq 1/100$ do $< 1/10$) należą: lęk, zaburzenia pamięci, utrata pamięci, zaburzenia uwagi, zespół niespokojnych nóg, ginekomastia, suchość skóry, świąd, złamania (obejmują wszystkie złamania, oprócz złamań patologicznych) oraz upadki.



Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Wskazanie, którego dotyczy wnioski zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym produktu leczniczego Xtandi. W związku z tym relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania została oceniona przez EMA. Można zatem założyć, że pozytywna ocena dotyczy również wskazania ocenianego w niniejszym raporcie.

Konkurencyjność cenowa

Obecnie brak jest alternatywnych opcji leczenia a tym samym nie można ocenić konkurencyjności cenowej.

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

Szanowana populacja chorych to około 100 osób rocznie. W takim przypadku wydatki płatnika publicznego przy 3 miesięcznej terapii przekraczają [REDACTED]

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

W V linii leczenia alternatywą jest jedynie postępowanie paliatywne.

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.422.65.2020 „Xtandi (enzalutamid) we wskazaniu: rak gruczołu krokowego oporny na kastrację (ICD-10: C61) w ramach V linii leczenia”, data ukończenia 23.06.2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Astellas Pharma Europe B.V).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Astellas Pharma Europe B.V 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: Astellas Pharma Europe B.V.