



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 60/2020 z dnia 31 sierpnia 2020 roku
w sprawie oceny leku Ajovy (fremanezumab) w ramach programu
lekowego „Leczenie migreny przewlekłej i migreny epizodycznej
z częstymi napadami (ICD-10 G43)”**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ajovy (fremanezumab), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 225 mg, 1, amp.-strzyk. 1,5 ml, kod EAN: 05909991396497 w ramach programu lekowego „Leczenie migreny przewlekłej i migreny epizodycznej z częstymi napadami (ICD-10 G43)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem ograniczenia [REDACTED], znaczącej redukcji ceny leku oraz wprowadzenia instrumentu dzielenia ryzyka, polegającego na finansowaniu leczenia przez wnioskodawcę dodatkowych pacjentów, w przypadku przekroczenia liczebności populacji docelowej, zakładanej w wariancie podstawowym analizy wpływu na budżet płatnika publicznego.

Proponowany program lekowy powinien być odpowiednio zmodyfikowany, zgodny z programem erenumabu.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego: Ajovy (fremanezumab), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 225 mg, 1, amp.-strzyk. 1,5 ml, kod EAN: 05909991396497 w ramach programu lekowego „Leczenie migreny przewlekłej i migreny epizodycznej z częstymi napadami (ICD-10 G43)”.

Dowody naukowe

Migrena jest chorobą cechującą się napadami bólu głowy, którym mogą towarzyszyć dodatkowe objawy neurologiczne oraz zaburzenia wegetatywne. Migrena przewlekła - to ból głowy, występujący przez co najmniej 15 dni



w miesiącu, przez ponad trzy miesiące, z których co najmniej 8, to dni, w których ból głowy spełnia kryteria rozpoznania migreny.

Dostępne dane kliniczne, dotyczące fremanezumabu, pochodzą z badania porównującego jego skuteczność i bezpieczeństwa z placebo u pacjentów z migreną

– badanie FOCUS (Ferrari 2019).

W badaniu zaobserwowano statystycznie istotne różnice na korzyść fremanezumabu, w zakresie stopnia niepełnosprawności, jakości życia, oceny stanu zdrowia, oceny wydajności pracy a także, między innymi w zakresie zmiany średniej liczby dni z migreną (MMD), zmiany średniej liczby dni z bólem głowy (MHD) o co najmniej umiarkowanym nasileniu, średniej liczby dni stosowania doraźnie leków (MAHMD), jak również zmniejszenie liczby dni z migreną w miesiącu o $\geq 75\%$ (75% wskaźnik odpowiedzi).

Zaobserwowano również statystycznie istotną różnicę na korzyść fremanezumabu w zakresie zmniejszenia liczby dni z migreną w miesiącu o $\geq 50\%$ (50% wskaźnik odpowiedzi) w populacji ogólnej oraz w subpopulacji pacjentów z brakiem odpowiedzi na leczenie kwasem walproinowym oraz 2-3 lekami z innej klasy.

W badaniu FOCUS (Ferrari 2019) nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic w zakresie profilu bezpieczeństwa pomiędzy grupą aktywnie leczoną a placebo. Należy jednak mieć na uwadze, że lek jest dostępny od 2019 roku, dlatego brak jest jeszcze danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa produktu. Według zapisów CHPL, do często zgłaszanych działań niepożądanych należały miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból [24%], stwardnienie [17%], rumień [16%] i świąd [2%]).

Wytyczne kliniczne (PTBG 2019, EHF 2019, NICE 2020) zalecają stosowanie leków z grupy inhibitorów CGRP w przypadku nieskuteczności 2 lub 3 linii leczenia, w tym także toksyny botulinowej (ASH 2019). Eksperti kliniczni popierają finansowanie leku ze środków publicznych, w ramach programu lekowego.

Problem ekonomiczny

W ramach analizy ekonomicznej (analiza użyteczności kosztów), porównano stosowanie fremanezumabu z brakiem aktywnego leczenia. Zgodnie z oszacowaniami, stosowanie produktu leczniczego Ajovy

– ICUR wyniósł w perspektywie płatnika publicznego,

w 5-letnim horyzoncie czasowym analizy (wszystkie wartości znajdują się poniżej progu

opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji).

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych bez uwzględnienia RSS

w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego.

, w wariancie bez RSS, wydatki inkrementalne wynoszą w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego, natomiast w wariancie uwzględniającym RSS,

Odnaleziono 4 pozytywne rekomendacje refundacyjne (NICE 2020, PBAC 2020, SMC 2019, G-BA 2019). Przy czym NICE 2020 wskazuje na zasadność finansowania fremanezumabu jedynie w leczeniu migreny przewlekłej, natomiast w PBAC 2020 - w przypadku braku efektywności toksyny botulinowej.

Główne argumenty decyzji

Fremanezumab należy do nowej grupy leków, działających hamująco na CGRP, które są stosowane w leczeniu migreny. Dostępne dane kliniczne wskazują na jego efektywność, w porównaniu z placebo, przy zadowalającym profilu bezpieczeństwa. Warto jednak zauważyć, że analiza efektywności klinicznej oparta jest na jednym badaniu wysokiej jakości, w którym nie zastosowano aktywnego komparatora.

Analiza ekonomiczna wykazała terapii, jednakże kalkulacja nie obejmowała aktywnych komparatorów, a obliczone

Wobec powyższego Rada, uważa finansowanie wnioskowanej technologii za zasadne pod warunkiem znaczącej redukcji kosztów leczenia oraz w przypadku przekroczenia liczebności populacji docelowej zakładanej w wariancie podstawowym analizy wpływu na budżet, pełnego finansowania leczenia przez Wnioskodawcę dodatkowych pacjentów jak również ograniczenia

Uwaga Rady

Rada stoi na stanowisku, że wobec procedowania wniosków refundacyjnych dla innych leków o zbliżonym mechanizmie działania, wskazane jest stworzenie jednego, zintegrowanego programu leczenia przewlekłej migreny.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357, z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4331.23.2020 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ajovy (fremanezumab) w ramach programu lekowego: «Leczenie migreny przewlekłej i migreny epizodycznej z częstymi napadami (ICD-10 G43)»”, data ukończenia: 20 sierpnia 2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Teva Pharmaceuticals Polska sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Teva Pharmaceuticals Polska sp. z o.o. 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: Teva Pharmaceuticals Polska sp. z o.o.