



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 174/2020 z dnia 13 lipca 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Fasenra (benralizumab) we wskazaniu: eozynofilia płucna (ciężka astma oskrzelowa eozynofilowa) (ICD-10: J82)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Fasenra (benralizumab), roztwór do wstrzykiwań, ampułkostrzykawka 30 mg/ml, we wskazaniu: eozynofilia płucna (ciężka astma oskrzelowa eozynofilowa) (ICD-10: J82).

Uzasadnienie

Minister Zdrowia zlecił Agencji przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL) leku Fasenra (benralizumab) w eozynofilii płucnej (ciężka astma oskrzelowa eozynofilowa) (ICD-10: J82). Tymczasem aktualnie lek ten, w tym samym wskazaniu, finansowany jest już ze środków publicznych w ramach programu lekowego B.44.

Wnioskodawca o finansowanie w trybie RDTL wyjaśnia, że pacjent od 2010 roku z przerwami leczony był omalizumabem, początkowo z bardzo dobrym efektem. Po każdej przerwie ponowne wprowadzenie leku nie było już tak skuteczne i w ostatnim roku doszło do utraty kontroli choroby. Inne leki, w tym steroidy systemowe nie zabezpieczają przed zaostrzeniami, a powodują nasilone działania niepożądane. Obecnie pacjent nie został zakwalifikowany do leczenia innym przeciwciałem, dostępnym w ramach programu lekowego, ponieważ program wymaga 6 miesięcznej przerwy po poprzednim leczeniu biologicznym, a od ostatniej dawki omalizumabu minęły 3 miesiące. W opinii lekarza prowadzącego 6 miesięczna przerwa byłaby niekorzystna dla pacjenta.

Dokonane przez Agencję przeszukanie baz literatury naukowej nie ujawniło badań, w których opisano by okres przerwy między zastosowaniem omalizumabu a benralizumabu jako krótszy niż 4 miesiące lub 5 okresów półtrwania omalizumabu. Rada Przejrzystości stoi na stanowisku, iż brak jest podstaw naukowych do kwestionowania wskazań i przeciwwskazań zawartych w programie lekowym B.44.



Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Istotność stanu klinicznego ciężkiej eozynofilowej astmy oskrzelowej potwierdzono wielokrotnie, m.in. tworząc dla niej program lekowy.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Benralizumab jest lekiem skuteczniejszym niż placebo. Różnice w poprawie przepływu oskrzelowego nie są bardzo duże, co ilustrują wyniki niedawno opublikowanego badania Solana (Panettieri 2020) obrazujące zmiany FEV1 (nasilonej objętości jednosekundowej).

Bezpieczeństwo stosowania

Benralizumab jest lekiem bezpiecznym, częstość zdarzeń niepożądanych niewiele się różni od częstości w grupie placebo.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Korzystna.

Konkurencyjność cenowa

Mepolizumab jest [REDAKTOWANE] niż wnioskowany benralizumab.

Należy ponadto podkreślić, iż o wydatki na te same leki stosowane w mechanizmie RDTL są z reguły wyższe niż w ramach programów lekowych.

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

Stosowanie wymienionych przeciwciał w ramach istniejącego programu lekowego nie będzie generowało dodatkowych wydatków płatnika publicznego.

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

Benralizumab jest przeciwciałem monoklonalnym przyłączającym się do receptora dla interleukiny-5. Konkurencyjne przeciwciało to mepolizumab (lek Nucala) skierowane przeciwko samej interleukinie-5. Trzecim przeciwciałem stosowanym w ciężkiej astmie jest omalizumab skierowany przeciw immunoglobulinie E. Wszystkie trzy przeciwciała są stosowane w programie lekowym B.44.

Pacjent przez wiele lat był leczony omalizumabem. Wobec jego aktualnej nieskuteczności możliwe jest rozważanie leczenia benralizumabem lub mepolizumabem. Zgodnie z międzynarodowymi zaleceniami GINA w programie lekowym B.44 stosowanie jest fenotypowanie ułatwiające dobór leku, co dodatkowo przemawia za leczeniem pacjenta w ramach programu.

Rada Przejrzystości wskazuje też, iż w ostatnim roku pozytywnie opiniowała wniosek o udostępnienie w Polsce technologii bronchotermoplastyki oskrzeli, która stanowi alternatywą metodę leczenia niektórych postaci ciężkiej astmy. Uwzględnienie tej technologii wraz z różnymi terapiami biologicznymi w ramach

jednego programu leczenia ciężkiej astmy pozwoliłoby zoptymalizować postępowanie u większości chorych.

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.422.74.2020 „Fasenra (benralizumab) we wskazaniu: eozynofilia płucna (ciężka astma oskrzelowa eozynofilowa) (ICD-10: J82)”. Data ukończenia: 8 lipca 2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AstraZeneca Pharma Poland 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: AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.