



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 73/2020 z dnia 9 października 2020 roku

w sprawie oceny leku Avastin (bevacizumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na zaawansowanego raka szyjki macicy (ICD-10 C53)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Avastin (bevacizumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1, fiol. 4 ml, kod EAN: 05909990010486,*
- *Avastin (bevacizumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1, fiol. 16 ml, kod EAN: 05909990010493,*

w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na zaawansowanego raka szyjki macicy (ICD-10 C53)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.

Rada Przejrzystości nie akceptuje proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka. Zdaniem Rady, instrument dzielenia ryzyka powinien być zdecydowanie pogłębiony, do poziomu co najmniej zapewniającego [redacted] stosowania leku w omawianym wskazaniu w Polsce.

Rada zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego:

- *zdaniem Rady, zapis w pkt. 2. proponowanego programu lekowego:*

*[redacted]
powinien być zastąpiony przez zapis:
[redacted]*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Pismem z dnia 02.06.2020 r. Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych w przedmiocie objęcia refundacją produktów leczniczych:



- Avastin, Bevacizumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1, fiol. 4 ml, kod EAN: 05909990010486,
- Avastin, Bevacizumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1, fiol. 16 ml, kod EAN: 05909990010493.

Wnioskowany sposób finansowania to program lekowy.

Dowody naukowe

Odnaleziono jedno badanie z randomizacją (GOG-240) oraz dwa badania retrospektywne (Frumovitz 2016 i Lee 2019), odnoszące się do skuteczności praktycznej i bezpieczeństwa stosowania bewacyzumabu u chorych z przetrwałym, nawrotowym lub pierwotnie przerzutowym rakiem szyjki macicy. Wyniki badania GOG-240 w zakresie przeżycia całkowitego wskazują na istotną statystycznie przewagę chemioterapii w skojarzeniu z bewacyzumabem nad samodzielną chemioterapią (wydłużenie mediany czasu OS z 13,3 mies. do 16,8 mies., HR = 0,77). Dla poszczególnych schematów leczenia stosowanych w badaniu GOG-240 mediany przeżycia wyniosły odpowiednio: 17.5 mies. (cis-platyna+paclitaxel+bevacizumab), 15.0 mies. (cis-platyna+paclitaxel), 16.2 mies. (topotecan+paclitaxel+bevacizumab) i 12.0 mies. (topotecan+paclitaxel). Dodanie bewacyzumabu do chemioterapii skutkowało istotną statystycznie poprawą przeżycia wolnego od progresji: w analizie finalnej mediana 8,2 vs 6,0 mies.; HR = 0,68, p = 0,0032. W grupie bewacyzumab + chemioterapia obserwowano też większy odsetek pacjentów z ogólną odpowiedzią na leczenie w porównaniu z samą chemioterapią (36% vs. 49% w analizie finalnej).

W badaniu GOG-240 terapia skojarzona bewacyzumab + chemioterapia wiązała się z istotnie statystycznie wyższym ryzykiem wystąpienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego względem chemioterapii (52% vs 36%). Wśród zdarzeń niepożądanych o potencjalnym związku z bewacyzumabem istotne statystycznie różnice na niekorzyść ocenianej interwencji odnotowano w przypadku przetok ogółem, przetok żołądkowo-jelitowych, nadciśnienia tętniczego, neutropenii oraz powikłań zatorowo-zakrzepowych. Dodanie bewacyzumabu do chemioterapii nie wiązało się jednak z istotnym statystycznie pogorszeniem jakości życia pacjentek, mierzonej za pomocą kwestionariusza FACT-Cx-TOI.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy, stosowanie bewacyzumabu + chemioterapii w miejsce chemioterapii jest droższe i bardziej skuteczne. Oszacowany ICUR wyniósł

Z perspektywy NFZ, wydatki związane z włączeniem do refundacji produktu leczniczego Avastin (bevacizumab) we wnioskowanym wskazaniu spowodują,

przy uwzględnieniu wprowadzenia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka,

finansowania przedmiotowej technologii.

Główne argumenty decyzji

W stanowiskach nr 54/2016 i nr 55/2016 z dnia 4 lipca 2016 r. Rada Przejrzystości uznała za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Avastin (bevacizumabum), w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka szyjki macicy (ICD-10 C53)”, nie akceptując proponowanego wówczas instrumentu dzielenia ryzyka. Zdaniem Rady, proponowany obecnie instrument dzielenia ryzyka jest również niezadowolający: oszacowana wartość ICUR znajduje się

. Za zasadnością finansowania leku w omawianym wskazaniu przemawiają natomiast korzyści kliniczne odnotowane w badaniu GOG-240, w tym zwłaszcza zysk w zakresie przeżyć całkowitych, czasów do progresji i odsetka odpowiedzi przy porównaniu bewacyzumab + chemioterapia vs. chemioterapia. Jednocześnie, stosowanie bewacyzumabu wiązało się z istotną klinicznie toksycznością typową dla leków antyangiogennych (przetoki, nadciśnienie, powikłania zakrzepowo-zatorowe).

Dodatkowe uwagi Rady

Zdaniem Rady, zapis w pkt. 2. proponowanego programu lekowego:

Rada proponuje zastąpić powyższy zapis przez:

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.4331.22.2020 „Wniosek o objęcie refundacją leku Avastin (bewacyzumab) w ramach programu lekowego »Leczenie chorych na zaawansowanego raka szyjki macicy (ICD-10 C53)«”. Data ukończenia: 30.09.2020

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Roche Polska sp. z.o.o.

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