



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 54/2020 z dnia 10 sierpnia 2020 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Tabrecta
(capmatinib) we wskazaniu: nieoperacyjny nowotwór złośliwy
oskrzela i płuca z mutacją del14 MET

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Tabrecta (capmatinib), tabletki á 200 mg, we wskazaniu: nieoperacyjny nowotwór złośliwy oskrzela i płuca z mutacją del14 MET.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Pismem z dnia 10.07.2020 r., znak: PLD.45340.1902.2020.1.KW (data wpływu do AOTMiT 10.07.2020 r.) Minister Zdrowia na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357), zlecił zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego: Tabrecta (kapmatynib), tabletki á 200 mg we wskazaniu: nieoperacyjny nowotwór złośliwy oskrzela i płuca z mutacją del14 MET.

Z uwagi na zastosowanie ww. produktu leczniczego w przebiegu choroby onkologicznej, Minister Zdrowia zwrócił się z prośbą o pilne rozpatrzenie zlecenia. Pacjent wnioskuje o 6 opakowań po 56 tabletek produktu leczniczego na 3 miesiące kuracji.

Dowody naukowe

Wartość kapmatynibu została potwierdzona w badaniach prospektywnych (np. badanie II fazy GEOMETRY), które wykazało możliwość uzyskania obiektywnej odpowiedzi, trwającej 10-11 miesięcy, u około 70% chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca z mutacją del14 MET, poprzednio nie poddawanych systemowemu leczeniu oraz u około 40% wśród osób wcześniej leczonych. Lek miał liczne działania niepożądane. Jest on dopuszczony warunkowo przez FDA do stosowania klinicznego (bez refundacji). Obaj konsultanci uważają, że lek może być skuteczny u przedmiotowego pacjenta i ocenili liczebność populacji na 100-150 osób.



Problem ekonomiczny

Lek rekomendowany przez NCCN w 2020 w nowotworach z mutacją „MET ekson 14 skipping” jako pierwsza lub kolejne linie leczenia, równorzędnie z kryzotynibem - dostępnym i zarejestrowanym w Polsce o udowodnionym klinicznie działaniu i tańszym prawie o 50%.

Główne argumenty decyzji

Lek zapowiada się obiecująco po badaniu klinicznym II fazy (39,1-72 % odpowiedzi klinicznych), jednak ze względu na wysoki odsetek zdarzeń niepożądanych oraz duży koszt terapii, wynoszący prawie 1 milion złotych na jednego pacjenta w perspektywie rocznej, Rada uważa finansowanie za niezasadne. Lek może być alternatywą terapeutyczną, zalecaną przez NCCN w przedmiotowej mutacji i dopuszczony do stosowania klinicznego w USA. W Polsce dostępny jest kryzotynib, tańszy prawie o 50%, który rekomendowany jest w podobnych przypadkach.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowanie na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OT.4311.12.2020, z dnia 5 sierpnia 2020 r. „Tabrecta (capmatinib) we wskazaniu: nieoperacyjny nowotwór złośliwy oskrzela i płuca z mutacją del14 MET”.