



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 72/2020 z dnia 9 października 2020 roku

w sprawie oceny leku Venclyxto (venetoclaxum) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem w skojarzeniu z obinutuzumabem (ICD 10: C91.1)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Venclyxto (venetoclaxum), tabletki powlekane, 100 mg, 112 tabl., kod EAN: 8054083013916,
- Venclyxto (venetoclaxum), tabletki powlekane, 100 mg, 14 tabl., kod EAN: 8054083013701,
- Venclyxto (venetoclaxum), tabletki powlekane, 100 mg, 7 tabl., kod EAN: 8054083013695,
- Venclyxto (venetoclaxum), tabletki powlekane, 10 mg, 14 tabl., kod EAN: 8054083013688,
- Venclyxto (venetoclaxum), tabletki powlekane, 50 mg, 7 tabl., kod EAN: 8054083013718,

w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem w skojarzeniu z obinutuzumabem (ICD 10: C91.1)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przewlekła białaczka limfocytowa (PBL) jest nieuleczalną chorobą nowotworową o zróżnicowanej odpowiedzi na leczenie z zastosowaniem przeciwciała anty-CD20, w skojarzeniu z analogiem puryn lub bendamustyną. Mediana przeżycia, w zależności od kategorii Rai, wynosi od 1,5 do 12 lat. U niektórych chorych choroba przebiega od początku agresywnie i prowadzi do zgonu w ciągu 2-3 lat. Obecnie finansowane ze środków publicznych w Polsce w leczeniu PBL są metyloprednizolon, chlorambucil, ibrutynib (pacjenci z delecją 17p i/lub mutacją w genie TP53), rytuksymab, wenetoklaks (pacjenci po niepowodzeniu immunochemioterapii oraz po niepowodzeniu leczenia ibrutynibem, z delecją 17p i/lub mutacją w genie TP53), bendamustyna, cyklofosfamid i fludarabina.



Zastosowanie w pierwszej linii leczenia wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem stwarza szansę na całkowite wyleczenie PBL bez leków cytostatycznych i ich działań niepożądanych. Wenetoklaks jest silnie działającym, selektywnym inhibitorem białka antyapoptotycznego Bcl-2, skutecznym w PBL.

We wnioskowanym programie terapia wenetoklaksem w skojarzeniu z obinutuzumabem ma być zastosowana u dorosłych wcześniej nieleczonych pacjentów z PBL oraz obecnością chorób współtowarzyszących (klirens kreatyniny pomiędzy 30 ml/min i <70 ml/min lub liczba punktów w skali CIRIS >6) w stanie sprawności WHO = 1.

Populacja określona we wnioskowanym programie lekowym jest węższa od wskazania rejestracyjnego, które nie zawiera ograniczeń do stanu sprawności WHO, liczby punktów wg skali CIRIS czy poziomu klirensu kreatyniny.

Dowody naukowe

Badanie rejestracyjne CLL-14, w którym wykazano

. Wnioskowana grupa jest podgrupą całej badanej populacji (), co zwiększa niepewność wyników.

Problem ekonomiczny

terapia jest , przy dużej niepewności oszacowania.

w wariancie minimalnym płatnika wyniesie w I roku i w II roku, w wariancie maksymalnym płatnika może wynosić w I roku oraz w II roku.

Główne argumenty decyzji

- ,
- Lek jest refundowany jedynie w Niemczech.

Uwaga Rady

Należy rozważyć finansowanie terapii w podgrupie chorych z delecją 17p i/lub mutacją w genie TP53.

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.4331.32.2020 „Wniosek o objęcie refundacją leku Venclyxto (wenetoklaks) w ramach programu lekowego

»Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem w skojarzeniu z obinutuzumabem (ICD-10 C91.1)«”. Data ukończenia: 02.10.2020 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów i eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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