



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 202/2020 z dnia 24 sierpnia 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Revlimid (lenalidomid) we wskazaniu: chłoniak nieziarniczny guzkowaty (grudkowy) (ICD-10: C82.7) w ramach terapii skojarzonej z rituximabem

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Revlimid (lenalidomid), kapsułki twarde á 10 mg, we wskazaniu: chłoniak nieziarniczny guzkowaty (grudkowy) (ICD-10: C82.7) w ramach terapii skojarzonej z rituximabem.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Chłoniak grudkowy jest drugim pod względem częstości występowania chłoniakiem nie-Hodgkinowskim. Grupą źle rokującą są chorzy oporni na immunoterapię pierwszej linii oraz pacjenci z wczesną wznową chłoniaka grudkowego. Rokowanie w tej grupie chorych jest niepomyślne (mediana przeżycia całkowitego nie przekracza 3 lat).

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Dobrej jakości dowody naukowe w postaci wyników randomizowanych badań klinicznych II i III fazy wskazują na prawdopodobną skuteczność lenalidomidu w terapii skojarzonej z rituksymabem, we wnioskowanym wskazaniu. Jest to jednocześnie wskazanie zarejestrowane.

Bezpieczeństwo stosowania

Poważne działania niepożądane występują stosunkowo często. Należą do nich między innymi: reakcja typu „tumour flare”, neutropenia, niedokrwistość, trombocytopenia, leukopenia i limfopenia.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania wydaje się pozytywna i w taki sposób została oceniona przez EMA na etapie rejestracji leku.



Konkurencyjność cenowa

Koszt 3-miesięcznej terapii lenalidomidem jest wysoki. Oszacowanie kosztów terapii komparatorem - produktem leczniczym zawierającym ibrytumomab tiuksetanu, nie było możliwe, z uwagi na brak dostępnej informacji.

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

Ze względu na brak danych nie było możliwe oszacowanie liczby pacjentów, u których można zastosować wnioskowaną technologię lekową w ramach RDTL.

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

Po wykluczeniu schematów leczenia oraz grup leków, które pacjent wcześniej otrzymywał, jako terapię alternatywną, którą można zastosować w ocenianym wskazaniu zamiast ocenianej technologii lekowej można wskazać: radioimmunoterapię/ibrytumomab tiuksetan oraz tazemetostat. Aktualnie żaden produkt leczniczy zawierający ibrytumomab tiuksetanu, lek o potwierdzonej badaniami klinicznymi skuteczności stosowania, nie jest refundowany w Polsce. Dostępność Tazemetostatu jest bardzo ograniczona.

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 2020 r., poz. 1398), opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych nr: OT.422.86.2020 „Revlimid (lenalidomid) we wskazaniu: chłoniak nieziarniczy guzkowaty (grudkowy) (ICD-10: C82.7) w ramach terapii skojarzonej z rituximabem”. Data ukończenia: 19 sierpnia 2020 r.