



Opinia nr 94/2020

z dnia 27 sierpnia 2020 r.

Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Abraxane (nab-paklitaxel) w skojarzeniu z atezolizumabem we wskazaniu: rak piersi (ICD-10: C50.8), w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, biorąc pod uwagę kryteria, o których mowa w art. 12 pkt 3-6 oraz pkt 8-10 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357) **opiniuje negatywnie** zasadność finansowania ze środków publicznych leku Abraxane (nab-paklitaxel) w skojarzeniu z atezolizumabem we wskazaniu: rak piersi (ICD-10: C50.8), w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej.

Uzasadnienie opinii

Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości oraz odnalezione dowody naukowe, uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych leku Abraxane (nab-paklitaxel) w skojarzeniu z atezolizumabem we wskazaniu: rak piersi (ICD-10: C50.8), w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej (RDTL).

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania dowodów naukowych odnaleziono jedynie jedno wielokohortowe badanie GP28328, gdzie jedna z kohort odnosiła się do wnioskowanej technologii – Adams 2018. Badanie fazy 1b, którego celem było przedstawienie wyników dotyczących bezpieczeństwa, tolerancji i wstępnej aktywności klinicznej atezolizumabu w skojarzeniu z nab-paklitakselem w potrójnie ujemnym raku piersi z przerzutami. Do oceny włączono jedynie 33 kobiety, z czego 13 (39%) nie było leczonych wcześniej – zatem jedynie 20 (61%) pacjentów odpowiada charakterystyce populacji docelowej pod kątem wcześniejszych terapii. Dodatkowo w badaniu nie podano informacji o odsetku włączonych do badania pacjentów, u których stosowano wcześniej karboplatynę (podano jedynie informację, że 88% pacjentów stosowało wcześniej taksany). W ramach publikacji nie podano informacji o odsetku pacjentów, który miał przerzuty do kości i węzłów chłonnych (podano, że 2 osoby (6%) miały przerzuty jedynie do węzłów chłonnych, a 12 (36%) osób miało przerzuty „inne”. Dodatkowo podano informacje o przerzutach do wątroby (11 osób, 33%) i trzewnych (19 osób, 58%).



Zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (PTOK) 2019/2020 i European Society for Medical Oncology (ESMO) 2018 w potrójnie ujemnym, rozsianym raku piersi stosuje się antracyklinę, taksoidy, kapecytabinę, winorelbinę, erybulinę, pochodne platyny, gemcytabinę, cyklofosfamid i metotreksat. Żadna z odnalezionych rekomendacji nie wyszczególnia terapii wnioskowanej (atezolizumab+nab-paklitaksel).

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy sporządzenia przez Agencję opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Abraxane (nab-paklitaksel) w skojarzeniu z atezolizumabem we wskazaniu: rak piersi (ICD-10: C50.8), w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, na podstawie art. 47f ust. 1 lub 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. z 2020 r., poz. 1398).

Zgodnie z dodatkowymi informacjami ujętymi w zleceniu, wnioskowana populacja dotyczy pacjentów z potrójnie ujemnym, rozsianym rakiem piersi u których dotychczas zastosowano:

- 4x dose-dense AC (doksorubicyna i cyklofosfamid) + 12x paklitaksel;
- leczenie operacyjne;
- leczenie kwasem zoledronowym oraz karboplatiną.

W zleceniu nie podano informacji o statusie PD-L1 oraz BRCA w ocenianej populacji.

Problem zdrowotny i istotność stanu klinicznego

Rak piersi (nowotwór złośliwy sutka ICD-10: C50) – to nowotwór złośliwy wywodzący się z nabłonka przewodów lub zrazików gruczołu sutkowego. Kod C50.8 wskazuje na zmianę przekraczającą granice sutka.

Według polskich wytycznych klinicznych rak piersi jest w Polsce najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet (17 379 zachorowań w 2014 r. Stanowi to ok. 22% ogółu zachorowań na nowotwory u kobiet, a standaryzowany współczynnik zachorowalności wynosi 51,6/100 000). Szczyt zachorowań przypada na 55-69 rok życia. Liczba zachorowań na raka piersi u mężczyzn wynosi około 130 przypadków rocznie. Rak piersi jest w Polsce drugą po raku płuca przyczyną zgonów nowotworowych wśród kobiet (5 975 zgonów w 2014 r.; Stanowi to ok. 14% ogółu zgonów z powodu nowotworów, a standaryzowany współczynnik umieralności wynosi 14,8/100 000). Według najnowszych danych Krajowego Rejestru Nowotworów w Polsce w 2016 roku na nowotwór złośliwy sutka zachorowało 18 615 (23% ogółu zachorowań na nowotwory u kobiet) kobiet oraz 149 mężczyzn.

Termin rak potrójnie ujemny (TNBC, ang. triple-negative breast cancer) określa podtyp raka piersi, który charakteryzuje się brakiem receptorów steroidowych – estrogenowego i progesteronowego – oraz nadekspresji HER-2 i w około 80% pokrywa się z typem bazalnym wg klasyfikacji molekularnej. TNBC odsetkowo stanowi około 15–20% wszystkich przypadków raka piersi, częściej występuje u młodych kobiet i charakteryzuje się odmiennymi cechami biologicznymi, niekorzystnym przebiegiem klinicznym i złym rokowaniem. Występuje w 57% przypadków raka piersi stwierdzanych u nosicieli mutacji BRCA1.

5-letnie względne wskaźniki przeżycia oszacowane na podstawie pacjentek z diagnozą potrójnie negatywnego raka piersi w latach 2010-2015 wahają się w przedziale 11-91% w zależności od fazy zaawansowania, gdzie 11% dotyczy nowotworu rozsianego, a 91% zmiany nowotworowej w granicach organu pochodzenia.

Alternatywne technologie medyczne

Zgodnie z art. 47d ust 1 ustawy o świadczeniach ocenianą technologię lekową można zastosować, jeżeli u danego pacjenta zostały wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w danym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych. Rekomendacje wskazują na możliwość stosowania erybuliny, jednak znajduje się ona w tym samym miejscu schematu leczenia co wykorzystana już w rozpatrywanym przypadku karboplatyna. U chorych na zaawansowanego TNBC związanego z germinálną mutacją BRCA leczonych uprzednio antracyklinami z lub bez taksoidów w ramach terapii adiuwantowej zasadne może być zastosowanie inhibitora PARP (olaparybu lub talazoparybu), jednakże ze względu na brak informacji o mutacji BRCA ww. technologii nie można uznać za komparatory w rozważanej sytuacji.

Biorąc pod uwagę zapisy ustawy o świadczeniach oraz odnalezione wytyczne kliniczne można stwierdzić, że dla ocenianej technologii lekowej nie ma technologii alternatywnej, rozumianej jako aktywne leczenie.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Paklitaksel jest lekiem przeciwmikrotubulowym, promującym budowę mikrotubul z dimerów tubuliny i stabilizującym mikrotubule poprzez zapobieganie depolimeryzacji. W wyniku tej stabilizacji następuje zahamowanie normalnej dynamicznej reorganizacji sieci mikrotubul, która jest niezbędna dla zasadniczych funkcji interfazy i mitozy komórki. Poza tym, paklitaksel wywołuje tworzenie zaburzonych formacji lub „pęczków” mikrotubul przez cały cykl życiowy komórki oraz licznych gwiazd mikrotubul w czasie mitozy.

Produkt Abraxane zawiera nanocząsteczki wielkości około 130 nm zbudowane z albuminy surowicy ludzkiej i paklitakselu, w których paklitaksel występuje w postaci niekryształicznej, amorficznej. Po podaniu dożylnym nanocząsteczki ulegają natychmiastowej dysocjacji do rozpuszczalnych kompleksów albuminy z paklitaksem wielkości 10 nm. Albumina jest znanym czynnikiem ułatwiającym śródbłonkową, kaweolarną transcytozę składników osocza.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Abraxane jest wskazany do stosowania w:

- monoterapii produktem leczniczym Abraxane w leczeniu przerzutowego raka piersi u dorosłych pacjentów, u których leczenie pierwszego rzutu choroby przerzutowej okazało się nieskuteczne, i u których nie można zastosować standardowej terapii z antracyklinami;
- w skojarzeniu z gemcytabiną w leczeniu pierwszego rzutu przerzutowego gruczolakoraka trzustki u dorosłych.
- w skojarzeniu z karboplatyną w leczeniu pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuc u dorosłych pacjentów, którzy nie kwalifikują się do radykalnego zabiegu chirurgicznego i (lub) radioterapii.

W ChPL Abraxane brak jest odniesienia do wnioskowanej technologii, czyli terapii nab-paklitaksem w skojarzeniu z atezolizumabem u pacjentów z TNBC. Można zatem stwierdzić, że zastosowanie wnioskowanej terapii będzie wiązało się z zastosowaniem leku poza jego wskazaniami rejestracyjnymi.

Ocena skuteczności (klinicznej i praktycznej) oraz bezpieczeństwa stosowania, w tym ocena relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania dowodów naukowych odnaleziono jedno badanie pierwotne spełniające predefiniowane kryteria włączenia do przeglądu – publikacja Adams 2018.

Publikacja Adams 2018 przedstawia wyniki badania GP28328 – wieloośrodkowe (11 ośrodków w USA), wielokohortowe (6 ramion) badanie fazy 1b obejmujące atezolizumab i chemioterapię w leczeniu zaawansowanych guzów litych. Uwzględnione w badaniu GP23328 (NCT01633970) ramiona to:

- ramię A: atezolizumab + bewacyzumab,
- ramię B: atezolizumab + bewacyzumab + FOLFOX,
- ramię C: atezolizumab + karboplatyna + paklitaksel,
- ramię D: atezolizumab + karboplatyna + pemetreksed,
- ramię E: atezolizumab + karboplatyna + nab-paklitaksel,
- ramię F: atezolizumab + nab-paklitaksel.

Celem pracy Adams 2018 było przedstawienie wyników dotyczących bezpieczeństwa, tolerancji i wstępnej aktywności klinicznej atezolizumabu w skojarzeniu z nab-paklitakselem w potrójnie ujemnym raku piersi z przerzutami. Do oceny włączono 33 kobiety z potrójnie ujemnym rakiem piersi w stadium IV lub lokalnie nawracającym poddanych od 0 do 2 linii wcześniejszej chemioterapii związanej z rozsiewem choroby, w ogólnym stanie 0-1 wg ECOG. Pacjenci byli wykluczani, jeśli przeszli wcześniej więcej niż 2 ogólnoustrojowe schematy cytotoksyczne z powodu przerzutowego lub miejscowo zaawansowanego TNBC, otrzymali taksany w ciągu 6 miesięcy przed włączeniem do badania lub mieli nielezione lub aktywne przerzuty do ośrodkowego układu nerwowego.

Pierwszorzędowym punktem końcowym kohorty TNBC badania GP28328 była ocena bezpieczeństwa i tolerancji atezolizumabu podawanego z nab-paklitakselem. Drugorzędowe punkty końcowe obejmowały farmakokinetykę (nie przedstawiano danych) i wstępną ocenę skuteczności: najlepsza odpowiedź ogólna, odsetek obiektywnych odpowiedzi (ORR – ang. *overall response rate*), czas trwania obiektywnej odpowiedzi (DOR – ang. *duration of response*), wskaźnik kontroli choroby (DCR – ang. *disease control rate*), przeżycie wolne od progresji (PFS – ang. *progression free survival*) i całkowite przeżycie (OS – ang. *overall survival*). Cele eksploracyjne obejmowały wstępną ocenę biomarkerów farmakodynamicznych i predykcyjnych.

Mediana czasu obserwacji wyniosła 24,4 miesiąca (95% CI: 22,1-28,8).

Skuteczność

W ramach publikacji Adams 2018 medianę PFS oszacowano na 5,5 miesiąca (95% CI: 5,1-7,7), natomiast medianę OS na 14,7 miesiąca (95% CI: 10,1 – nie osiągnięto).

Odsetek obiektywnych odpowiedzi (ORR) wyniósł 39,4% (95% CI: 22,9-57,9), przy 1 odpowiedzi całkowitej (CR) i 12 odpowiedziach częściowych (PR). Medianę czasu trwania odpowiedzi (DOR) oszacowano na 9,1 miesiący (zakres: 2,9-20,9). Sześciu pacjentów było leczonych po progresji RECIST (4 samym atezolizumabem i 2 leczeniem skojarzonym).

W eksploracyjnych analizach podgrup skuteczność kliniczną oceniano według linii terapii (1L (n=13; 39%) vs 2L+ (n=20; 61%)) i statusu PD-L1 (PD-L1-dodatnie zdefiniowane jako $\geq 1\%$, n=12, PD-L1-ujemny, n=12, PD-L1-nieokreślony, n=9). Nie znaleziono żadnych statystycznie istotnych powiązań. ORR był liczbowo wyższy u pacjentów wcześniej nieleczonych w porównaniu z pacjentami uprzednio leczonymi (53,8% w 1L vs 30,0% w 2L+) oraz u pacjentów PD-L1-dodatnich vs PD-L1-ujemnych (41,4% vs 33,3%).

Mediana PFS była liczbowo dłuższa u pacjentów 1L vs 2L+ (8,6 vs 5,1 miesiąca) oraz u pacjentów z PD-L1-dodatnich v PD-L1-ujemnych (6,9 vs 5,1 miesiąca). Podobnie mediana OS była liczbowo dłuższa w grupie 1L vs 2L+ (24,2 vs 12,4 miesiący) i u pacjentów z PD-L1– dodatnim vs PD-L1 – ujemnym (21,9 vs 11,4 miesiąca). Odsetki 1- i 2-letniego OS dla pacjentów 1L wynosiły odpowiednio 69,2% i 61,5% w porównaniu z 50,0% i 27,8% dla pacjentów 2L+.

Bezpieczeństwo

Zgodnie z wynikami publikacji Adams 2018 wszystkich 33 pacjentów otrzymało 1 lub więcej dawek atezolizumabu w momencie zakończenia zbierania danych (30 kwietnia 2017 r.). Mediana czasu trwania obserwacji w zakresie bezpieczeństwa wynosiła 6,9 miesiący (zakres: 1,7-30,3 miesiący).

Mediana czasu trwania ekspozycji wynosiła 5,6 miesiąca (zakres: 0-30 miesięcy) dla atezolizumabu i 4,7 miesiąca (zakres: 0-24 miesiące) dla nab-paklitakselu. Mediana ilości dawek atezolizumabu wyniosła 13 dawek (zakres: 1-64 dawki) i 14 dawek (zakres: 2-80 dawek) nab-paklitakselu.

Wszyscy pacjenci doświadczyli 1 lub więcej zdarzeń niepożądanych (AE) związanych z leczeniem; najczęstszymi AE były neutropenia (70% [n = 23]), zmęczenie (67% [n = 22]), łysienie (42% [n = 14]), biegunka (39% [n = 13]), neuropatia czuciowa (36% [n = 12]), neuropatia obwodowa (30% [n = 10]) i nudności (30% [n = 10]).

Zdarzenia stopnia 3/4, przynajmniej w części, przypisane atezolizumabowi, zaobserwowano u 24 pacjentów (73% [n = 24]). Najczęstszymi zdarzeniami 3/4 stopnia były neutropenia i zmniejszona liczba neutrofilów (46% [n = 15]), trombocytopenia i zmniejszona liczba płytek krwi (9% [n = 3]), zapalenie płuc (6% [n = 2]), niedokrwistość (6% [n = 2]), biegunka (6% [n = 2]) i zmniejszenie liczby białych krwinek (6% [n = 2]). Gorączkę neutropeniczną obserwowano u 1 pacjenta (3%). Najczęstszymi AE stopnia 3/4 przypisywanymi wyłącznie atezolizumabowi były biegunka (6% [n = 2]) i zapalenie okrężnicy (3% [n = 1]).

Trzech pacjentów (9%) przerwało leczenie atezolizumabem z powodu toksycznych działań związanych z leczeniem: 1 z powodu przedłużającego się bezobjawowego podwyższenia poziomu aminotransferazy asparaginianowej 2 stopnia i 2 z powodu zapalenia płuc stopnia 3. Oba przypadki zapalenia płuc ustąpiły po leczeniu steroidami. Pięciu pacjentów (15%) przerwało leczenie nab-paklitakselem po ukończeniu minimalnej liczby 4 cykli określonych w protokole, z powodu następujących związanych z leczeniem AE: obwodowa neuropatia czuciowa stopnia 1 (n = 1), stopień 2 astenia (n = 1), stopień 2 zmęczenie (n = 1) i neuropatia obwodowa (n = 2; 1 każdy stopień 2 i 3). Nie wystąpiły zdarzenia niepożądane stopnia 5.

Dodatkowe informacje o bezpieczeństwie

Zgodnie z ChPL Abraxane, do bardzo często ($\geq 1/10$) występujących działań niepożądanych produktu Abraxane należą: neutropenia, niedokrwistość, leukopenia, trombocytopenia, limfopenia, mielosupresja, jadłowstręt, neuropatia obwodowa, neuropatia, niedoczulica, parestezja, nudności, biegunka, wymioty, zaparcie, zapalenie jamy ustnej, łysienie, wysypka, ból stawów, ból mięśniowy, zmęczenie, osłabienie, gorączka.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

W związku z tym, że oceniane wskazanie nie zostało zarejestrowane przez EMA w przypadku obu leków mających być stosowanych w skojarzeniu, ich stosowanie będzie wiązało się z użyciem off-label. Brak jest więc jednoznacznych danych odnośnie stosunku korzyści do ryzyka ich stosowania.

Warto zauważyć, że lek Tecentriq (atezolizumab) zarejestrowany jest do stosowania w skojarzeniu z nab-paklitakselem w leczeniu dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym, miejscowo zaawansowanym lub rozsiałym potrójnie ujemnym rakiem piersi, z ekspresją PD-L1 na komórkach immunologicznych naciekających guz (IC) $\geq 1\%$, którzy wcześniej nie otrzymywali chemioterapii z powodu choroby rozsianej. Należy zaznaczyć, że w ChPL leku Abraxane (nab-paklitaksel) brak jest wzmianki o stosowaniu go w skojarzeniu z atezolizumabem, zatem na podstawie analizy zapisów ChPL można wnioskować, że stosowanie nab-paklitakselu w skojarzeniu z atezolizumabem (bez względu na wskazanie), będzie wiązało się z jego użyciem off-label.

Zgodnie z dokumentem EMA 2019, pacjenci, u których zdiagnozowano mTNBC, mają bardzo złe rokowanie i nie nastąpił dotychczas znaczący postęp w terapii tej choroby, dlatego standardem leczenia jest nadal chemioterapia w monoterapii. Profil bezpieczeństwa terapii skojarzonej uważa się za ogólnie akceptowalny w warunkach leczenia paliatywnego. Dlatego też stosunek korzyści do ryzyka uważa się za korzystny dla populacji PD-L1 $\geq 1\%$, ponieważ zaktualizowane dojrzałe dane pokazują klinicznie istotne różnice w zakresie PFS i OS. „Całkowity stosunek korzyści do ryzyka dla atezolizumabu w skojarzeniu z nab-paklitakselem w leczeniu dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym miejscowo

zaawansowanym lub rozsiałym potrójnie ujemnym rakiem piersi (TNBC), u których stwierdzono ekspresję PD-L1 $\geq 1\%$, i którzy nie otrzymywali wcześniej chemioterapii w przypadku choroby przerzutowej, jest uważany za pozytywny”.

Ograniczenia

Podstawowym ograniczeniem wiarygodności przedstawionych wyników jest brak badań z grupą kontrolną. Dodatkowo na niepewność przedstawionych wyników mają wpływ następujące aspekty:

- niska liczebność badanej grupy (33 osoby, z czego 13 (39%) nie było leczonych wcześniej – zatem jedynie 20 (61%) pacjentów odpowiada charakterystyce populacji docelowej pod kątem wcześniejszych terapii),
- brak informacji jaki odsetek włączonych do badania pacjentów stosował wcześniej karboplatynę (podano jedynie informację, że 88% pacjentów stosowało wcześniej taksany);
- brak informacji jaki odsetek pacjentów miał przerzuty do kości i węzłów chłonnych (podano, że 2 osoby (6%) miały przerzuty jedynie do węzłów chłonnych, a 12 (36%) osób miało przerzuty „inne”. Dodatkowo podano informacje o przerzutach do wątroby (11 osób, 33%) i trzewnych (19 osób, 58%).

Efektywność technologii alternatywnych

Nie zidentyfikowano technologii alternatywnych.

Ocena konkurencyjności cenowej

Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ produkt leczniczy Abraxane nie jest w Polsce refundowany. W załączniku do zlecenia MZ podano, że koszt brutto jednej fiołki, proszek do sporządzania zawiesziny do infuzji, 100 mg wynosi [REDAKTOWANE], a koszt brutto wnioskowanej terapii to [REDAKTOWANE] (18 opakowań leku).

W załączniku do zlecenia MZ podano informację, że nab-paklitaxel ma być stosowany w dawce 200 mg na jedno podanie, co jest zbliżone do dawkowania przedstawionego w ChPL Tecentriq dla terapii atezolizumab+nab-paklitaxel w leczeniu 1 linii TNBC (przeciętna powierzchnia ciała wynosi około 1,8 m²).

Uwzględniając cenę ze zlecenia MZ koszty 3 miesięcy terapii skojarzeniem leków Tecentriq + Abraxane dla jednego pacjenta to około [REDAKTOWANE] brutto, z czego koszt leku Abraxane wynosi [REDAKTOWANE]

Ograniczenia

Powyższe oszacowania mogą nie odzwierciedlać rzeczywistego kosztu terapii, np. ze względu na niepewność związaną z rzeczywistą ceną atezolizumabu oraz nab-paklitakselu, jak również ze względu na zużycie nab-paklitakselu, którego dawkowanie zależne jest od powierzchni ciała.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego i świadczeniobiorców

Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) w 2017 (brak bardziej aktualnych danych) raka piersi odnotowano u ponad 18 tys. pacjentów, analizując roczną liczbę zachorowań można zauważyć systematyczny wzrost, w związku z powyższym aktualnie należy oczekiwać ponad 20 tys. nowych przypadków raka piersi rocznie. TNBC stanowi około 15–20% wszystkich przypadków raka piersi (Ryś-Bednarska 2012). Zatem szacunkowa liczba pacjentów z TNBC wynosi około 3-4 tys. rocznie. Brak jest jednak danych pozwalających precyzyjnie określić liczebność populacji z TNBC w stadium rozsiałym, leczonych wcześniej nieskutecznie chemioterapii. W związku z tym nie jest możliwe

wiarygodne oszacowanie liczby pacjentów (druga i kolejne linie TNBC), u których można zastosować wnioskowaną technologię lekową w ramach RDTL. Dlatego też odstąpiono od oceny wpływu na budżet płatnika.

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (PTOK) 2019/2020 i European Society for Medical Oncology (ESMO) 2018 w rozsiałym potrójnie ujemnym raku piersi stosuje się antracykliny, taksoidy, kapecytabinę, winorelbinę, erybulinę, pochodne platyny, gemcytabinę, cyklofosfamid i metotreksat. Żadna z odnalezionych rekomendacji nie wyszczególnia terapii wnioskowanej (atezolizumab+nab-paklitaksel).

U chorych na zaawansowanego TNBC związanego z mutacją BRCA (germinalną) leczonych uprzednio antracyklinami z lub bez taksoidów w ramach terapii adiuwantowej zasadne może być zastosowanie inhibitora PARP (olaparybu lub talazoparybu). W ramach zlecenia nie odniesiono się do mutacji BRCA, dlatego też należy wskazać, że tak określona populacja jest to odmienna od wnioskowanej.

Podstawa przygotowania opinii

Opinia została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 27.07.2020 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLD.4530.2059.2020.1.AK), odnośnie przygotowania opinii Agencji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku: Abraxane (nab-paklitaksel) w skojarzeniu z atezolizumabem, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, na podstawie art. 47f ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. z 2020 r., poz. 1398), na podstawie Opinia Rady Przejrzystości nr 199/2020 z dnia 24 sierpnia 2020 roku w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Abraxane (nab-paklitaksel) we wskazaniu: rak piersi (ICD-10: C50.8) w ramach terapii skojarzonej z atezolizumabem oraz raportu nr: OT.422.85.2020. Tecentriq (atezolizumab) i Abraxane (nab-paklitaksel) we wskazaniu: rak piersi trójjemny (ICD-10: C50.8) Opracowanie w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/