



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 194/2020 z dnia 17 sierpnia 2020 roku
w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku
Inlyta (aksytynib), tabletki á 5 mg, we wskazaniu:
rak jasnokomórkowy nerki w fazie rozsiewu (ICD-10: C64)
– IV linia leczenia

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Inlyta (aksytynib), tabletki á 5 mg, we wskazaniu: rak jasnokomórkowy nerki w fazie rozsiewu (ICD-10: C64) – IV linia leczenia.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Rak jasnokomórkowy nerki stanowi ok 65-75% wszystkich nowotworów nerkowokomórkowych. Rokowanie w stadium rozsiewu (chorzy poddawani III lub kolejnym liniom leczenia) jest niekorzystne. Biorąc pod uwagę stosowane wcześniej leki (sunitynib, kabozatynib, niwolumab), ich działania niepożądane, dobry stan ogólny pacjenta oraz dostępne dane z piśmiennictwa, we wnioskowanym przypadku lekarz prowadzący zaproponował leczenie w IV linii aksytynibem. Zgodnie z Obwieszczeniem MZ z dnia 18 lutego 2020 r., produkt leczniczy Inlyta (aksytynib) jest finansowany ze środków publicznych w ramach programu lekowego B.10. Leczenie raka nerki (ICD-10: C64).

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Słabej jakości dowody naukowe pochodzą wyłącznie z jednoramiennych badań eksperymentalnych II fazy, analiz retrospektywnych i opisów przypadków. Wyniki prac sugerują możliwą skuteczność aksytynibu, w postaci częściowej lub rzadziej całkowitej odpowiedzi na leczenie, brak jest danych pochodzących z badań randomizowanych, pozwalających jednoznacznie potwierdzić korzyści płynące z jego stosowania. Oceniane wskazanie jest jednak, mimo to, wskazaniem on-label (choć w badaniu na podstawie, którego zarejestrowano lek Inlyta udział brali pacjenci po jednej linii leczenia systemowego).



Bezpieczeństwo stosowania

Poważne działania niepożądane występują stosunkowo często, ale w dostępnych raportach nie odnotowano przerwania leczenia z powodu zdarzeń niepożądanych ani zgonu z powodu ich wystąpienia.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania została oceniona przez EMA na etapie rejestracji jako pozytywna (choć należy mieć na uwadze wątpliwości związane z ograniczonymi dowodami naukowymi, stanowiącymi podstawę do takiego wnioskowania).

Konkurencyjność cenowa

Koszt 3-miesięcznej terapii aksytynibem oceniany na podstawie obwieszczenia Ministerstwa Zdrowia z 18 lutego 2020 będzie wyższy od kosztu terapii sorafenibem.

Dostępne obliczenia mogą nie odzwierciedlać rzeczywistego kosztu terapii, np. ze względu na niepewności dotyczące rzeczywistej ceny leku (w tym RSS).

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

Ze względu na brak danych nie jest 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

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. Biorąc pod przebieg leczenia pacjenta, stan refundacyjny w Polsce, odnalezione wytyczne kliniczne oraz opinię lekarza prowadzącego można stwierdzić, że dla ocenianej technologii lekowej technologię alternatywną, będzie stanowił sorafenib. Brak jest danych pozwalających bezpośrednio porównać jego skuteczność kliniczną z aksytynibem, w IV linii leczenia. W II linii leczenia obserwowano znamienne zwiększenie mediany przeżycia bez progresji na korzyść aksytynibu.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko 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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych nr OT.422.82.2020, z dnia 12 sierpnia 2020 r. „Inlyta (aktytynib) we wskazaniu: rak jasnokomórkowy nerki w fazie rozsiewu (ICD-10: C64) – IV linia leczenia”.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Pfizer Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Pfizer 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: (Pfizer Polska Sp. z o.o.).