



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 198/2020 z dnia 24 sierpnia 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Lonsurf (trifluridine/tripiracyl) we wskazaniu: rak jelita grubego (ICD-10: C20) w ramach V linii leczenia systemowego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Lonsurf (trifluridine/tripiracyl), tabletki 20 + 8,19 mg w opakowaniu, we wskazaniu: rak jelita grubego (ICD-10: C20) w ramach V linii leczenia systemowego.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Wniosek dotyczy terapii pacjenta z zaawansowaną postacią raka jelita grubego, u którego zastosowano wszystkie dostępne refundowane terapie i schematy leczenia, a obecnie istnieje potrzeba oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leku: Lonsurf (trifluridine/tripiracyl), tabletki 20 + 8,19 mg w opakowaniu, w ramach V linii leczenia systemowego.

W 2017 roku w Agencji oceniano niniejszy produkt leczniczy w szerszym wskazaniu [Triflurydyna/Typiracyl w leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-C20)] w ramach programu lekowego. Zarówno Prezes Agencji, jak i Rada Przejrzystości uznali wtedy finansowanie ww. technologii lekowej za niezasadne [SRP 102/2017, RPA 61/2017].

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Wyniki dostępnej metaanalizy wskazują na istotne statystycznie wyniki na korzyść omawianej terapii względem placebo w zakresie OS i PFS. W przeglądzie przeprowadzono także analizę wyników OS w subpopulacjach pacjentów w zależności od występowania mutacji KRAS, czasu od wystąpienia przerzutów oraz liczby przerzutów. W większości z ocenianych subpopulacji pacjentów odnotowano IS różnicę na korzyść omawianej terapii (poza populacją pacjentów z przerzutami wykrytymi < 18 miesięcy). Brak danych szczegółowych odnośnie profilu nowotworu w omawianym wniosku.

Bezpieczeństwo stosowania

W przeglądzie przeprowadzono metaanalizę wyników dot. bezpieczeństwa w zakresie zdarzeń niepożądanych trzeciego i więcej stopnia. Wyniki wskazują



na istotne różnice na niekorzyść wnioskowanej technologii względem placebo dla większości analizowanych zdarzeń.

W zakresie porównania omawianej terapii z regorafenibem odnalezione przeglądy systematyczne wskazują na porównywalną skuteczność ocenianych interwencji. W zakresie bezpieczeństwa, w publikacjach wskazuje się na znacznie bardziej korzystny profil bezpieczeństwa ocenianej interwencji.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

EMA w swoim raporcie oceniającym potwierdziła skuteczność triflurydyna/typiracylu we wskazaniu rejestracyjnym. Wydłużenie przeżycia całkowitego w związku z zastosowaniem ocenianej terapii w porównaniu z różnymi alternatywami jest klinicznie istotne. Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania została oceniona jako pozytywna.

Konkurencyjność cenowa

Lek [REDAKT] niż alternatywna technologia leczenia regorafenibem.

Według wniosku załączonego do zlecenia MZ koszt brutto 3 cykli leczenia za pomocą produktu leczniczego Lonsurf wynosi: [REDAKT] zł.

Przy założeniu dawkowania produktu leczniczego Stivarga zgodnie z zalecaną dawką w ChPL (160 mg na dobę przez 3 tygodnie + tydzień przerwy) w trakcie 3 cykli terapii zostałyby wykorzystane 3 opakowania po 84 tabletki, w związku z czym koszt brutto terapii wyniósłby w przypadku uwzględnienia podanego RSS [REDAKT] zł, oraz [REDAKT] zł bez RSS.

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

Na podstawie przyjętych założeń, koszt finansowania ze środków publicznych ocenianej technologii lekowej w ramach RDTL przez 3 miesiące u 400 pacjentów wyniesie [REDAKT] PLN brutto, u 500 pacjentów [REDAKT] PLN brutto.

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

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami klinicznymi w ostatniej linii leczenia nowotworu jelita grubego, po wyczerpaniu wszystkich innych dostępnych terapii, zalecane jest stosowanie triflurydyny/typiracylu oraz ewentualnie regorafenibu, którego stosowanie niesie jednak za sobą ryzyko działań niepożądanych u znacznej części chorych. Regorafenib nie jest obecnie w Polsce refundowany w ocenianej populacji pacjentów i jest [REDAKT] od omawianej interwencji.

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.422.94.2020 „Lonsurf (triflurydyna/typiracyl) we wskazaniu rak jelita grubego (ICD-10 C20)”. Data ukończenia: 19.08.2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Servier Polska sp. z o.o., Bayer Pharma AG).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Servier Polska sp. z o.o., Bayer Pharma AG) 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: (Servier Polska sp. z o.o., Bayer Pharma AG).