



Rada **Przejrzystości**

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 220/2020 z dnia 7 września 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku
Revlimid (lenalidomid) we wskazaniu: chłoniak z komórek płaszczka
(ICD10: C83.8)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Revlimid (lenalidomid), kapsułki twarde á 25 mg, we wskazaniu: chłoniak z komórek płaszczka (ICD10: C83.8).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Chłoniak z komórek płaszczka (ang. mantle cell lymphoma, MCL) to nowotwór złośliwy, należący do grupy chłoniaków nieziarnicznych (ang. non-Hodgkin lymphomas, NHL). MCL wykazuje cechy zarówno chłoniaków o przebiegu agresywnym (szybki wzrost), jak i przewlekłym (nieuleczalność). Choroba ma charakter uporczywie nawrotowy, a wraz z jej postępowaniem okresy remisji stają się coraz krótsze. Mediana przeżycia całkowitego wynosi ok. 5-6 lat.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Dowody naukowe mające potwierdzać skuteczność kliniczną lenalidomidu pochodzą z badania randomizowanego i badań jednoramiennych II fazy. W badaniu randomizowanym stosowanie lenalidomidu związane było z istotnie statystycznym dłuższym przeżyciem wolnym od progresji choroby, niż stosowanie leków w ramach wyboru lekarza.

W 2019 roku w Agencji oceniano niniejszy produkt leczniczy w zbliżonym wskazaniu co analizowane, w ramach programu lekowego „Leczenie dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczka (ICD-10 C85.7)”. Rada Przejrzystości uznała finansowanie ww. technologii lekowej za zasadne (SRP 56/2019), natomiast Prezes Agencji za niezasadne (RPA 54/2019). Lek jest zarejestrowany w analizowanym wskazaniu.



Bezpieczeństwo stosowania

Ogólny profil bezpieczeństwa lenalidomidu u pacjentów z chłoniakiem z komórek płaszczka opiera się przede wszystkim na danych pochodzących od 254 pacjentów uczestniczących w randomizowanym badaniu fazy II z grupą kontrolną, MCL-002. Ciężkie działania niepożądane, które w badaniu MCL-002 obserwowano z większą częstością (z różnicą co najmniej 2 punktów procentowych) w grupie otrzymującej lenalidomid, w porównaniu do grupy kontrolnej to: neutropenia (3,6%), zatorowość płucna (3,6%), oraz biegunka (3,6%).

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania została oceniona pozytywnie przez EMA na etapie rejestracji.

Konkurencyjność cenowa

Koszt 3 miesięcznej terapii jest wysoki.

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 wytycznymi, brak jest standardu postępowania w nawrotach lub opornej postaci MCL. Wybór terapii powinien zależeć od wieku i stanu zdrowia pacjenta oraz wcześniej zastosowanego leczenia. Lenalidomid został wymieniony jako opcja zarówno w monoterapii jak i w skojarzeniu z rytuksymabem. Rekomendacje europejskie podkreślają, iż lenalidomid może uzyskać podobną skuteczność jak ibrutynib.

Pacjent, którego dotyczy zlecenie otrzymała wszystkie możliwe do zastosowania, a także wymienione w wytycznych terapie, w związku z czym nie ma aktywnego komparatora w ocenianym wskazaniu.

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), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.106.2020 „Revlimid (lenalidomid) we wskazaniu: chłoniak z komórek płaszczka (ICD10: C83.8)”, data ukończenia: 3 września 2020 r.