



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 265/2020 z dnia 12 października 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku
Nerlynx (neratynib) we wskazaniu: nowotwór złośliwy piersi (sutka)
HER2+ (ICD-10: C50.4)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Nerlynx (neratynib), tabletki á 40 mg, 180 tabl., we wskazaniu: nowotwór złośliwy piersi (sutka) HER2+ (ICD-10: C50.4).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Rak piersi (ICD-10: C50; nowotwór złośliwy sutka; ang. breast cancer) jest nowotworem złośliwym wywodzącym się z nabłonka przewodów lub zrazików gruczołu sutkowego. Występuje u obu płci, znacznie częściej u kobiet. W Polsce jest to najczęściej występujący rodzaj nowotworu złośliwego wśród kobiet (ok. 22% wszystkich nowotworów), odpowiada za ok. 14% zgonów z powodów nowotworowych. Rokowanie zależy przede wszystkim od wczesnego wykrycia nowotworu, jego typu i stopnia zaawansowania. Zgodnie z opinią eksperta, następstwem uogólnionego nowotworu złośliwego są: przedwczesny zgon, niezdolność do samodzielnej egzystencji, niezdolność do pracy, przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba oraz obniżenie jakości życia.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

W polskich wytycznych PTOK z 2018 r. nie przedstawiono algorytmów postępowania w dalszych liniach leczenia zaawansowanego raka piersi HER2-dodatniego. Podano jedynie informację, iż u chorych z cechą ER+/HER2+ po zakończeniu chemioterapii stosowanej w skojarzeniu z terapią anty-HER2 należy kojarzyć leczenie anty-HER2 z hormonoterapią. Najnowsze wytyczne europejskie ESMO z 2020 r. wskazują na możliwość zastosowania neratynibu w skojarzeniu z kapecytabiną w III i dalszych liniach leczenia zaawansowanego raka piersi, nie zalecając jednak rutynowego stosowania tej terapii. Wytyczne odnoszą się również do możliwości zastosowania (w skojarzeniu lub monoterapii) trastuzumabu derukstekanu, tukatynibu lub margetuksymabu u pacjentów



leczonych uprzednio terapiami celowanymi anty-HER2 (substancje te nie są zarejestrowane w Europie).

Bezpieczeństwo stosowania

Do bardzo często ($\geq 1/10$) występujących działań niepożądanych produktu Nerlynx należą: zmniejszony apetyt, biegunka, wymioty, nudności, ból brzucha, ból w górnej części brzucha i zapalenie jamy ustnej (w tym zapalenie jamy ustnej, aftowe zapalenie jamy ustnej, owrzodzenie jamy ustnej, pęcherze na błonie śluzowej jamy ustnej oraz zapalenie błony śluzowej), wysypka (w tym wysypka, wysypka rumieniowata, wysypka pęcherzykowa, wysypka uogólniona, wysypka ze świądem i wysypka grudkowa), skurcze mięśni, uczucie zmęczenia.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Wskazanie, którego dotyczy wniosek nie zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym produktu leczniczego Nerlynx. Dla niniejszego wskazania EMA nie przeprowadzała oceny relacji korzyści do ryzyka.

Konkurencyjność cenowa

Nie jest możliwe porównanie kosztów - brak alternatywnej dla ocenianej technologii lekowej.

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

Nie jest możliwe oszacowanie liczby pacjentów, u których można zastosować wnioskowaną technologię lekową w ramach RDTL. Według wniosku załączonego do zlecenia MZ, koszt 3-miesięcznej terapii pacjentki wynosi: ██████████ zł brutto.

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

Dla ocenianej technologii lekowej nie ma technologii alternatywnej, rozumianej jako aktywne leczenie. Alternatywą będzie więc najlepsze leczenie wspomagające (BSC).

Argumenty zawarte w opinii wnioskującego Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie Onkologii Klinicznej

Pacjentka jest leczona od 2007 r. z powodu raka prawej piersi w stopniu zaawansowania pT1N1M0. Dotychczasowym leczeniem wyczerpała wszystkie możliwości terapeutyczne refundowane w Polsce. Chora była leczona neratinibem w skojarzeniu z NVB, następnie monoterapią neratinibem przez 9 lat (02.2010 r. do 06.2018 r.), w trakcie której uzyskano całkowitą odpowiedź (CR). Pacjentka otrzymywała Neratinib w badaniu klinicznym HKI 272. Leczenie to okazało się najskuteczniejszym z dotychczasowych terapii. Od marca 2019 r.

nastąpiła progresja choroby pod postacią zmian przerzutowych w wątrobie, płucach i węzłach chłonnych.

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.422.116.2020 „Nerlynx (neratynib) we wskazaniu: nowotwór złośliwy piersi (sutka) HER2+ (ICD-10: C50.4)”. Data ukończenia: 07.10.2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Pierre Fabre Médicament.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Pierre Fabre Médicament 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: Pierre Fabre Médicament.