



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 11/2021 z dnia 1 lutego 2021 roku
w sprawie oceny produktu leczniczego Kymriah (tisagenlecleucelum)
w ramach programu lekowego: „Leczenie tisagenlecleucelem
chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (ICD-10 C83, C85)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Kymriah (tisagenlecleucelum), dyspersja do infuzji, $1,2 \times 10^6 - 6 \times 10^8$ komórek, 1 worek, kod EAN: 05909991384388, w ramach programu lekowego „Leczenie tisagenlecleucelem chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (ICD-10 C83, C85)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie. Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Chłoniak rozlany z dużych komórek B (DLBCL) to najczęstszy i najgorzej rokujący z chłoniaków, reagujących jednak na chemioterapię. Większość pacjentów po zastosowaniu chemioterapii z dodaniem rytuksymabu (6-8 cykli R-CHOP) uzyskuje całkowitą i trwałą remisję lub zostaje wyleczona, jednakże u ok. 10-15% stwierdza się pierwotną oporność na leczenie, a u kolejnych 20-30% nawrót choroby. Chemioterapia ratunkowa wspomagana auto-HSCT jest możliwa do przeprowadzenia u ok. 40% chorych z nawrotem DLBCL, jednak jedynie u ok. 10% pacjentów prowadzi do wyleczenia. Chłoniak nawraca po przeszczepieniu u około 50% pacjentów. Nawrót choroby po zastosowaniu terapii ratunkowej w II linii leczenia występuje u ok 90% chorych, a do 3. i kolejnych linii leczenia kwalifikuje się ok. 80% chorych po drugim nawrocie choroby.

Kymriah (tisagenlecleucelum; CART) jest to terapia komórkowa limfocytami T zawierającymi chimeryczny receptor antygenowy CAR.



[REDAKTED]
[REDAKTED]
[REDAKTED]
[REDAKTED]

Dowody naukowe

Opierają się na dwóch badaniach jednoramiennych: JULIET-wieloośrodkowego badania klinicznego II fazy, (publikacja Schuster 2018) i A2101J (University of Pennsylvania Study) (Schuster 2017) i porównaniu do badania CORAL (chemioterapia ratunkowa) [REDAKTED]

W badaniu JULIET, prawdopodobieństwo przeżycia całkowitego po 12 miesiącach wynosiło 48,2%, po 2 latach 40,4%, natomiast po 3 latach od momentu infuzji – 36,2%. W przypadku komparatora, dla połączonych danych z obu ramion badania CORAL, prawdopodobieństwo rocznego przeżycia wyniosło 30,4%.

Problem ekonomiczny

[REDAKTED]
[REDAKTED]. Koszt produktu Kymriah w analizowanej populacji wyniesie [REDAKTED] rocznie. Można się spodziewać niższych kosztów przy zastosowaniu oczekiwanej technologii krajowej.

Główne argumenty decyzji

- Skuteczność w nieuleczalnej dotychczas chorobie - III linia leczenia DLBCL,
- Rekomendacje międzynarodowych towarzystw naukowych,
- Terapia ostatniej szansy dla pacjentów, którzy wyczerpali obecne możliwości leczenia.

Uwaga Rady

W związku z wątpliwościami dot. efektywności kosztowej nowej, słabo poznanej procedury, należy rozważyć finansowanie programu w ramach środków z Funduszu Medycznego, przeznaczonych na innowacyjne technologie, i specjalny nadzór Ministra Zdrowia nad tym programem.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357, z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4331.38.2020 „Wniosek o objęcie refundacją leku Kymriah (tisagenlecleucelum) we wskazaniu: w ramach programu lekowego »Leczenie tisagenlecleucelem chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (ICD-10 C83, C85)«”.
Data ukończenia: 22 stycznia 2020.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Novartis Poland Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Novartis Poland 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: Novartis Poland Sp. z o.o.