



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 283/2020 z dnia 19 października 2020 roku
w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku
Opdivo (nivolumab) we wskazaniu: międzybłoniak opłucnej
(ICD-10: C45.0)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo, nivolumab, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka à 10 mg/ml (10 ml) we wskazaniu: międzybłoniak opłucnej (ICD-10: C45.0).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Złośliwy międzybłoniak opłucnej jest najczęstszym nowotworem pierwotnym opłucnej. Większość chorych na złośliwego międzybłoniaka opłucnej umiera w ciągu kilku lat z powodu miejscowego postępu nowotworu lub powikłań; rzadziej przyczyną zgonu są przerzuty w odległych narządach. Mediana czasu przeżycia wynosi, w zależności od zasięgu choroby, 4 – 18 miesięcy.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Słabej jakości dowody naukowe wskazują na możliwość uzyskania obiektywnego wskaźnika odpowiedzi na leczenie w granicach 20-29%. W badaniu Okada (2020), z udziałem 34 chorych, u żadnego pacjenta nie uzyskano całkowitej odpowiedzi na leczenie, u 29% pacjentów odpowiedź częściową. Stabilizacja choroby wystąpiła u 38% pacjentów, progresja u 26% pacjentów.

Konsultant Wojewódzki w dziedzinie onkologii klinicznej uznał wniosek za uzasadniony medycznie.

Bezpieczeństwo stosowania

Poważne zdarzenia niepożądane występują stosunkowo często u chorych leczonych nivolumabem (wg niektórych prac ok 40% chorych). W jednym z badań podawanie nivolumabu zostało przerwane u 4 pacjentów, w związku z wystąpieniem działań niepożądanych, takich jak: śródmiąższowa choroba płuc, autoimmunologiczna niedokrwistość hemolityczna i zapalenie tkanki tłuszczowej krezki.



Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Wnioskowane wskazanie dotyczy leczenia zaawansowanego międzybłoniaka opłucnej (C45) CS IV. Produkt leczniczy Opdivo nie posiada rejestracji we wnioskowanym wskazaniu i relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania nie jest możliwa do oceny.

Konkurencyjność cenowa

Koszt 3-miesięcznej terapii nivolumabem jest znacząco niższy od kosztu leczenia technologia alternatywną.

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

Przy założeniu leczenia 15 chorych rocznie, przez 3 miesiące, łączne wydatki płatnika [REDAKTOWANE].

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

Dla ocenianej technologii lekowej technologią alternatywną jest pembrolizumab - nierefundowany w Polsce lek o zbliżonej charakterystyce.

Podsumowanie

Słabej jakości dowody naukowe wskazują na możliwość uzyskania obiektywnego wskaźnika odpowiedzi na leczenie w granicach 20-29%, co uzasadnia próbę terapii w trybie RDTL.

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: WS.422.5.2020 „Opdivo (nivolumab) we wskazaniu: międzybłoniak opłucnej (ICD-10: C45)”, data ukończenia: 23.10.2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Bristol - Myers Squibb Pharma EEIG.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bristol - Myers Squibb Pharma EEIG. 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: Bristol - Myers Squibb Pharma EEIG.