



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 293/2020 z dnia 2 listopada 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Repatha (ewolokumab) we wskazaniu: choroba serca i naczyń krwionośnych w przebiegu miażdżycy (ICD-10: I25.0) – stan po przebytych zawałach

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Repatha (ewolokumab), roztwór do wstrzykiwań, wstrzykiwacz 140 mg, we wskazaniu: choroba serca i naczyń krwionośnych w przebiegu miażdżycy (ICD-10: I25.0) – stan po przebytych zawałach.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Wniosek dotyczy 62-letniego pacjenta z nadciśnieniem tętniczym i przewlekłym zespołem wieńcowym, po przebytych zawałach serca w 2014 roku, leczonym interwencyjnie (implantacja stentu do gałęzi przedniej zstępującej lewej tętnicy wieńcowej) z bardzo silnie obciążonym wywiadem rodzinnym. W przeprowadzonych badaniach genetycznych potwierdzono obecność mutacji w genie LDLR, co jest przyczyną hipercholesterolemii rodzinnej. Od ponad roku pacjent leczony jest maksymalną tolerowaną dawką statyny - rosuwastatyny, od ponad miesiąca w połączeniu z ezetymibem). Wartości aktualnego lipidogramu nie spełniają warunków włączenia chorego do aktualnego programu lekowego.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Wszystkie wytyczne rekomendują, aby u pacjentów obciążonych bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, w sytuacji braku zadowalającego efektu leczenia maksymalnymi dawkami statyn w połączeniu z ezetymibem, rozpocząć dodatkowo leczenie inhibitorem konwertazy proproteinowej subtylizyny/keksyny typu 9. Do tej grupy leków zalicza się ewolokumab. Ewolokumab wykazywał skuteczność w ramach prewencji wtórnej w dwóch badaniach klinicznych: FOURIER (>80% populacji po zawałach serca) oraz GLAGOV (ok. 35% populacji po zawałach). Ochronny wpływ leczenia ewolokumabem w porównaniu do placebo,



na wystąpienie MACE (na który składają się: zgon z przyczyn sercowych, zawał mięśnia sercowego, udar, niestabilna dusznica z hospitalizacją, zastoinowa niewydolność serca z hospitalizacją, rewaskularyzacja wieńcowa z powodu niedokrwienia, nowe zachorowanie na cukrzycę) wykazano u pacjentów z wywiadem uprzednich zdarzeń sercowo-naczyniowych (RR = 0,86; 95% CI: 0,80, 0,92; $p < 0,001$). Leczenie ewolokumabem zmniejszyło istotnie ryzyko wystąpienie zawału serca (RR = 0,73; 95% CI: 0,65, 0,82), udaru (RR = 0,79; 95% CI: 0,66, 0,94) oraz zabiegu rewaskularyzacji wieńcowej z powodu niedokrwienia (RR = 0,78; 95% CI: 0,72, 0,86). Nie obserwowano istotnych różnic w zakresie ryzyka w pozostałych punktach w populacji w prewencji wtórnej leczonej EVO w porównaniu do placebo (zgon z jakiegokolwiek przyczyny, zgon z przyczyn sercowych, wystąpienie zastoinowej niewydolności serca wymagającej hospitalizacji, wystąpienie niestabilnej dusznicy bolesnej wymagającej hospitalizacji, wystąpienia nowego zachorowania na cukrzycę).

Podawanie Ewolokumabu w ramach RDTL było wcześniej oceniane w Agencji w zbliżonych wskazaniach negatywnie (Rada i rekomendacja Prezesa). W uzasadnieniu stwierdzono wówczas między innymi, że leczenie zaburzeń lipidowych jest procesem długotrwałym. Czas niezbędny do potwierdzenia skuteczności leczenia znacznie wykracza poza okres wnioskowanej terapii, który jednocześnie jest maksymalnym dopuszczalnym horyzontem czasowym przewidzianym w trybie ratunkowego dostępu do technologii lekowych.

Bezpieczeństwo stosowania

Lek jest bezpieczny, a najczęstszym działaniem niepożądanym jest niegroźna reakcja w miejscu wstrzyknięcia.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

W związku z faktem, że lek zarejestrowano w rozważanym wskazaniu, można wnioskować, że relacja ta jest pozytywna.

Konkurencyjność cenowa

Lek jest tańszy niż podobnie działający alirokumab.

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

Według wniosku załączonego do zlecenia MZ, koszt 3-miesięcznej terapii wynosi: ██████████ zł brutto. Koszt ten jest ██████████ niż wyliczony na podstawie obwieszczenia MZ (6842,79 zł brutto). Alternatywną jest alirokumab (Praluent). Koszt 3-miesięcznej terapii wynosi: 7273,38 zł brutto. Wg danych NFZ można założyć, że szacunkowa liczba pacjentów, u których można zastosować wnioskowaną technologię lekową w ramach RDTL wyniesie 366 osób. Na podstawie przyjętych założeń koszt finansowania ze środków publicznych ocenianej technologii lekowej w ramach RDTL u 366 pacjentów przez 3 miesiące wyniesie: ██████████ zł brutto (2 504 461,14 zł wg ceny z obwieszczenia MZ). Należy podkreślić,

że powyższe obliczenia mogą nie odzwierciedlać rzeczywistych wydatków ponoszonych przez płatnika publicznego w związku z refundacją wnioskowanej technologii lekowej, np. ze względu na niepewności dotyczące rzeczywistej: ceny leku, liczby pacjentów czy czasu leczenia.

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

Podobnym do ewolokumabu lekiem jest alirokumab.

Uwagi Rady

Rada pozytywnie ocenia skuteczność ewolokumabu, u wybranych chorych wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego, zwraca jednak uwagę, że maksymalny dopuszczalny horyzontem czasowy przewidziany w trybie ratunkowego dostępu do technologii lekowych nie pozwala na jego przewlekłe stosowanie, które stanowi podstawę skutecznej prewencji zdarzeń sercowo-naczyniowych. Wnioskowany tryb nie powinien być zatem stosowany w przypadku terapii, których przewidywany czas leczenia znacząco wykracza poza określone ustawowo ramy. Rozszerzenie wskazań do stosowania inhibitorów PCSK9 należy rozważyć biorąc pod uwagę ich skuteczność kliniczną oraz wyniki analiz efektywności kosztowej w poszczególnych subpopulacjach chorych.

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.422.135.2020 „Repatha (ewolokumab) we wskazaniu: choroba serca i naczyń krwionośnych w przebiegu miażdżycy (ICD-10: I25.0) – stan po przebyłym zawale”. Data ukończenia: 29 października 2020.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Amgen Europe B.V.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Amgen Europe B.V. 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: Amgen Europe B.V.