



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 289/2020 z dnia 2 listopada 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Zytiga (octan abirateronu) we wskazaniu: rak gruczołu krokowego (ICD-10: C61) – rozsiew do węzłów chłonnych zaotrzewnowych i kości

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Zytiga (octan abirateronu), tabletki powlekane á 500 mg, we wskazaniu: rak gruczołu krokowego (ICD-10: C61) – rozsiew do węzłów chłonnych zaotrzewnowych i kości.

Uzasadnienie

Minister Zdrowia zlecił Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Zytiga (octan abirateronu), tabletki powlekane á 500 mg, we wskazaniu: rak gruczołu krokowego (ICD-10: C61) – rozsiew do węzłów chłonnych zaotrzewnowych i kości, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL).

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Rak gruczołu krokowego oporny na kastrację (CRPC, ang. castration-resistant prostate cancer) to typ raka prostaty, który zwykle rozwija się w trakcie leczenia uogólnionej choroby nowotworowej. Leczenie chorych z tym typem raka obejmuje między innymi stosowanie docetakselu, a także leków o działaniu hormonalnym: octanu abirateronu oraz enzalutamidu. Wniosek dotyczy pacjenta leczonego z powodu rozsiewu raka gruczołu krokowego, poddanego leczeniu docetaksem, flutamidem, radioterapii oraz hormonoterapii enzalutamidem (w ramach programu lekowego – 11 cykli leczenia), z progresją zmian przerzutowych w zaotrzewnowych węzłach chłonnych.

W chwili obecnej, octanu abirateronu (Zytiga) jest refundowany ze środków publicznych w ramach programu lekowego B.56. Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61). Możliwe jest jego finansowanie w dwóch przypadkach: przed zastosowaniem chemioterapii (pacjent z wniosku miał już wcześniej chemioterapię) oraz z progresją choroby w trakcie lub po chemioterapii z udziałem docetakselu (pacjent z wniosku przeszedł



już chemioterapię z docetakselem, jednak kryterium uniemożliwiającym włączenie do programu leczenia octanem abirateronu jest m.in. wcześniejsze leczenie enzalutamidem, a zgodnie z przekazanymi informacjami pacjent był już nim leczony).

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Skuteczność octanu abirateronu u pacjentów po niepowodzeniu leczenia enzalutamidem oraz docetakselem nie była przedmiotem oceny w prospektywnych badaniach klinicznych. Dostępne są dane pochodzące z badań retrospektywnych. Wyniki badania Caffo wskazują, że zastosowanie kabazytakselu po niepowodzeniu enzalutamidu w porównaniu z octanem abirateronu wiąże się z większą odpowiedzią biochemiczną (25 vs 8%), jednak z identycznym przeżyciem bez progresji (4 m-ce). Wyniki pozostałych badań wskazują na słabą do umiarkowanej odpowiedź na leczenie octanem abirateronu w przypadku oporności na enzalutamid, ocenianą obniżeniem poziomu PSA. W przypadku stosowania środków o działaniu anty-androgenowym, takich jak octan abirateronu oraz enzalutamid, istnieje ryzyko wystąpienia oporności krzyżowej. Ponadto, istnieją też doniesienia, że sekwencyjne stosowanie leków anty-androgenowych w pacjentów z przerzutowym raku stercza opornym na kastrację przynosi istotną korzyść tylko podczas zastosowania sekwencji octan abirateronu enzalutamid, a nie w przypadku sekwencji odwrotnej.

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi ESMO 2020 stosowanie drugiego inhibitora receptorów androgenowych (abirateron po enzalutamidzie lub odwrotnie) nie jest rekomendowane [poziom dowodów II, D].

Bezpieczeństwo stosowania

Na podstawie danych z charakterystyki produktu leczniczego Zytiga należy stwierdzić, że profil działań niepożądanych jest akceptowalny, a ich charakter jest typowy dla terapii antyandrogennych.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Biorąc pod uwagę profil działań niepożądanych, dane dotyczące bezpieczeństwa oraz fakt, że w omawianym przypadku nie są dostępne inne refundowane środki, relację korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania należy ocenić jako pozytywną.

Konkurencyjność cenowa

Według wniosku załączonego do zlecenia MZ koszt 3 cykli terapii (90 dni) wynosi: ██████████ zł brutto. Alternatywną technologią w stosunku do ocenianej technologii jest kabazytaksel (produkt leczniczy Jevtana). Koszt 90 dni terapii tym lekiem wynosi: ██████████ zł (z RSS / bez RSS).

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

Zgodnie z obecnymi zapisami programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”, pacjent wcześniej leczony octanem abirataronu nie może być zakwalifikowany do leczenia enzalutamidem. Potwierdzają to dane NFZ, zgodnie z którymi do października 2018 r., spośród 3498 pacjentów leczonych octanem abirataronu w ramach wspomnianego programu lekowego, tylko 1 pacjent leczony był także enzalutamidem. W związku z tym, wydaje się, że przypadki pacjentów, którzy podobnie jak pacjent z wniosku załączonego do zlecenia MZ, byłiby uprzednio leczeni octanem abirateronu, a następnie enzalutamidem, będą sporadyczne.

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

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi w leczeniu pacjentów we wnioskowanym wskazaniu można zastosować abirateron, enzalutamid, kabazytaksel oraz Rad-223. Biorąc pod uwagę fakt, że u pacjenta po zastosowaniu enzalutamidu nastąpiła progresja choroby, a Rad-223 nie jest wskazany u pacjentów ze zmianami przerzutowymi w węzłach chłonnych miednicy powyżej 3 cm, jedyną opcją alternatywną dla octanu abirateronu jest podanie kabazytakselu.

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.422.134.2020 „Zytiga (octan abirateronu) we wskazaniu: rak gruczołu krokowego (ICD-10: C61) – rozsiew do węzłów chłonnych zaotrzewnowych i kości”. Data ukończenia: 28.10.2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Sanofi-Aventis Sp. z o. o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Sanofi-Aventis 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: Sanofi-Aventis Sp. z o. o.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Janssen-Cilag International NV.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Janssen-Cilag International NV 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: Janssen-Cilag International NV.