



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 312/2020 z dnia 16 listopada roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Keytruda (pembrolizumab) we wskazaniu: oporny, nawrotowy chłoniak z dużych komórek B (ICD-10: C83)

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Keytruda (pembrolizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka, 25 mg/ml, we wskazaniu: oporny, nawrotowy chłoniak z dużych komórek B (ICD-10: C83).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Chłoniak z dużych komórek B (DLBCL) jest agresywnym nowotworem, zazwyczaj reagującym na indukcyjną chemioterapię. U nieodpowiadających chorych stosuje się, często z sukcesem, transplantację komórek krwiotwórczych (autologiczną i allogeniczną) oraz terapię zmodyfikowanymi genetycznie limfocytami T (CAR-T). W Europie częstość występowania DLBCL szacuje się na kilkanaście przypadków na 100 000 ogólnej populacji na rok.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Jedyne dostępne badanie to Chong 2018 (od 2 lat jedynie w formie abstraktu). Spośród 12 chorych odpowiedź na leczenie uzyskano u 27% osób. Brakuje informacji o wpływie terapii na przeżycie całkowite, jak również na jakość życia.

Bezpieczeństwo stosowania

Do zdarzeń niepożądanych, prawdopodobnie związanych ze stosowaniem pembrolizumabu, należały: neutropenia (stopień 3/4; n = 3), burza cytokinowa (stopnia 3 w skali Penna; n = 1), gorączka (stopień 1/2; n = 2), zmęczenie (stopień 1/2; n = 2), wysięk opłucnowy (stopień 1, n = 1) i artralgia (stopień 1; n = 1).

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Nie została dotąd oceniona przez EMA.

Konkurencyjność cenowa

Na tym etapie leczenia nie ma dostępnego w Polsce komparatora.



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

Koszt 3-miesięcznej terapii, na podstawie obwieszczenia MZ, wynosi 130 011,36 PLN i jest [REDAKTED] od kosztu na podstawie zlecenia MZ.

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

Wytyczne PTOK 2020 wskazują na polatuzumab vedotin i piksantron, nie wspominając o pembrolizumabie.

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.422.141.2020 „Keytruda (pembrolizumab) we wskazaniu: oporny, nawrotowy chłoniak z dużych komórek B (ICD-10: C83)”. Data ukończenia: 10.11.2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Merck Sharp & Dohme B.V.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Merck Sharp & Dohme 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: Merck Sharp & Dohme B.V.