



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 318/2020 z dnia 23 listopada 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Keytruda (pembrolizumab) we wskazaniu: rak miedniczki nerkowej (ICD-10 C65) – stan po wcześniejszym zastosowaniu chemioterapii zawierającej pochodne platyny

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Keytruda (pembrolizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiołka, 25 mg/ml, we wskazaniu: rak miedniczki nerkowej (ICD-10 C65) – stan po wcześniejszym zastosowaniu chemioterapii zawierającej pochodne platyny.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Rak przejściowonabłonkowy miedniczki nerkowej to jeden z rzadziej występujących raków urotelialnych. Odsetek przeżyć 5-letnich pacjentów z rakiem miedniczki nerkowej i moczowodu w stopniu I-II wynosi 40-87%, w stopniu III-IV poniżej 33%, a w przypadku przerzutów do węzłów chłonnych/przerzutów odległych – poniżej 17%.

Niniejszy wniosek dotyczy chorego po nefrektomii lewostronnej, 3 cyklach chemioterapii opartej na cisplatynie z gemcytabinie (przerwanej z powodu ostrego zespołu wieńcowego), z przerzutami do pęcherza moczowego, po zabiegu cystektomii radykalnej, po której stwierdzono zmianę węzłową w przestrzeni zaotrzewnowej, zmiany w wątrobie oraz wznowę raka urotelialnego miedniczki w okolicy lewej tętnicy nerkowej.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Oceniane wskazanie zawiera się we wskazaniu zarejestrowanym. Wyniki systematycznych przeglądów piśmiennictwa, dotyczących leczenia biologicznego raka urotelialnego, wskazują na skuteczność pembrolizumabu w ocenianym wskazaniu, w odniesieniu do całkowitej odpowiedzi na leczenie, rocznego przeżycia całkowitego oraz rocznego przeżycia wolnego od progresji.



Bezpieczeństwo stosowania

Do bardzo często ($\geq 1/10$) występujących działań niepożądanych produktu leczniczego Keytruda, stosowanego w monoterapii, należą m.in.: niedokrwistość, niedoczynność tarczycy, biegunka, nudności, bóle mięśniowo-szkieletowe, i gorączka.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Keytruda przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Konkurencyjność cenowa

Niniejszy produkt leczniczy był przedmiotem oceny Agencji w 2019 r. w podobnym do analizowanego wskazaniu, tj. „Leczenie raka urotelialnego (ICD-10: C65, C66, C67, C68)”. Zarówno stanowisko Rady Przejrzystości (nr 62/2019) oraz rekomendacja Prezesa (nr 60/2019) były pozytywne, pod warunkiem obniżenia ceny leku lub pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka. Szacowany koszt 3-miesięcznego leczenia pembrolizumabem [REDAKTOWANE] od kosztu leczenia niwolumabem lub atelizumabem jednak obliczenia zawarte w raporcie analitycznym mogą nie odzwierciedlać rzeczywistego kosztu terapii, np. ze względu na niepewności dotyczące zawartych instrumentów dzielenia ryzyka, jednak według NCCN i EAU pembrolizumab jest technologią preferowaną.

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

Ze względu na brak danych nie było możliwe oszacowanie liczby pacjentów, u których można zastosować wnioskowaną technologię lekową w ramach RDTL.

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

Przyjęto, że alternatywną technologię medyczną dla pembrolizumabu w ocenianym wskazaniu są niwolumab oraz atezolizumab, których efektywność kliniczna jest zbliżona do skuteczności pembrolizumabu. Wg wytycznych NCCN z 2020 r. w II. linii leczenia, oprócz chemioterapii, wskazuje się również na możliwość zastosowania durwalumabu, awelumabu oraz erdafitynibu. Żadna z wymienionych substancji czynnych nie jest refundowana we wnioskowanym wskazaniu.

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: OT.422.145.2020 „Keytruda (pembrolizumab) we wskazaniu: rak miedniczki nerkowej (ICD-10 C65) – stan po chemioterapii pochodnymi platyny”, data ukończenia 18 listopada 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.