



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 321/2020 z dnia 30 listopada 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,  
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku  
Lenvima (lenwatynib) we wskazaniu: rak niskozróżnicowany tarczycy  
(ICD-10: C73)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Lenvima (lenwatynib), kapsułki twarde, 4 mg oraz 10 mg, opakowanie á 4 mg – 90 kapsułek, opakowanie á 10 mg – 180 kapsułek, we wskazaniu: rak niskozróżnicowany tarczycy (ICD-10: C73).*

#### Uzasadnienie

##### Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

*Wniosek dotyczy chorej w stanie ogólnym dobrym z rozpoznaniem zaawansowanym, nieoperacyjnym niskozróżnicowanym rakiem tarczycy w stadium rozsiewu do węzłów chłonnych i płuc, opornym na leczenie jodem promieniotwórczym, w fazie progresji choroby. Zdaniem eksperta, u chorych z zaawansowaną chorobą mogą wystąpić: duszność (w przypadku nieoperacyjnej wznowy miejscowej lub przerzutów do śródpiersia i płuc), zaburzenia połykania (w przypadku zlokalizowania choroby na szyi i w śródpiersiu), osłabienie, bóle kostne (przy przerzutach do kośćca) i spadek masy ciała. Progresja choroby może, w konsekwencji, prowadzić do śmierci chorego.*

##### Skuteczność kliniczna i praktyczna

*Odnaleziono 3 publikacje (Molinaro 2019, Gay 2019, Uchida 2019), dotyczące omawianej sytuacji klinicznej, stanowią one opisy przypadków. Autorzy tych publikacji wskazywali, generalnie, na powodzenie terapii lenwatynibem, pomimo często występujących działań niepożądanych związanych z podaniem leku. Eksperci wskazali także, że skuteczność stosowania lenwatynibu w raku niskozróżnicowanym tarczycy, pod postacią wydłużenia czasu do progresji choroby, dokumentują wyniki badania rejestracyjnego SELECT, gdzie 10,7% (28 osób) w grupie otrzymującej lenwatynib stanowili chorzy z rozpoznaniem raka niskozróżnicowanego tarczycy.*



### Bezpieczeństwo stosowania

W charakterystyce produktu leczniczego Lenvima wśród najczęściej występujących działań niepożądanych leku wymienia się nadciśnienie (68,6%), biegunka (62,8%), zmniejszony apetyt (51,5%), zmniejszenie masy ciała (49,1%), zmęczenie (45,8%), nudności (44,5%), proteinuria (36,9%), zapalenie jamy ustnej (35,8%), wymioty (34,5%), dysfonia (34,1%), ból głowy (34,1%) i zespół erytrodyzestezji dłoniowo-podeszwowej (32,7%).

W odniesieniu do omawianej sytuacji klinicznej nie odnaleziono dowodów naukowych pozwalających na długoterminową ocenę skuteczności i bezpieczeństwa lenwatynibu, również w porównaniu z jakąkolwiek technologią alternatywną. Stanowi to istotne ograniczenie dla rzetelnej oceny bezpieczeństwa stosowania lenwatynibu w omawianym wskazaniu.

### Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Wskazanie, którego dotyczy wniosek mieści się we wskazaniu rejestracyjnym produktu leczniczego Lenvima. Ocena relacji korzyści do ryzyka stosowania leku została przeprowadzona przez EMA. Relację korzyści zdrowotnych do ryzyka oceniono jako pozytywną.

### Konkurencyjność cenowa

Wnioskowana ilość opakowań preparatu Lenvima pokrywa zapotrzebowanie wynikające z przedstawionego w załączonym wniosku dawkowania w okresie 3 miesięcy terapii. Według wniosku załączonego do zlecenia MZ, koszt 3 miesięcy terapii preparatem Lenvima wynosi: ██████████ PLN brutto. Koszt 3 miesięcy terapii technologią alternatywną (sorafenibem) wynosi 43 002,99 PLN brutto. Dla technologii alternatywnej (sorafenib) istnieją leki generyczne, nie odnaleziono jednak cen tych leków.

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

W oparciu o oszacowania eksperta klinicznego przedstawione w raporcie AOTMiT z 2019 roku, dotyczącym tożsamego wskazania – niskozróżnicowanego raka tarczycy, można założyć, że szacunkowa liczba pacjentów, u których można zastosować wnioskowaną technologię lekową w ramach RDTL wyniesie ok. 20 osób rocznie. Na podstawie przyjętych założeń, koszt finansowania ze środków publicznych ocenianej technologii lekowej (Lenvima) w ramach RDTL u 20 pacjentów przez 3 miesiące wyniesie: ██████████ PLN brutto, natomiast dla technologii alternatywnej (Nexavar) wyniesie on: 860 059,60 PLN brutto (cena na podstawie obwieszczenia MZ). Powyższe szacunki 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

*W odnalezionych rekomendacjach nie ma spójności dotyczącej sposobu leczenia niskozróżnicowanego typu raka tarczycy. Wytyczne ESMO 2019 i ETA 2019 rekomendują leczenie w ten sam sposób co raka zróżnicowanego. W takim przypadku u pacjentów opornych na leczenie radioaktywnym jodem, zalecane jest stosowanie inhibitorów multikinaz: lenwatinibu lub sorafenibu. Lenwatinib jest opcją preferowaną, aczkolwiek decyzja o wyborze konkretnego leku powinna być podejmowana indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od prawdopodobieństwa wystąpienia odpowiedzi na leczenie, stanu chorego oraz chorób współistniejących. Biorąc pod uwagę odnalezione wytyczne kliniczne można stwierdzić, że dla ocenianej technologii lekowej komparatorem jest sorafenib.*

**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 późn. zm.), opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych nr: OT.422.146.2020 „Lenvima (lenwatinib) we wskazaniu: rak niskozróżnicowany tarczycy (ICD-10: C73)”. Data ukończenia: 25.11.2020 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Eisai GmbH.*

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Eisai GmbH 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:** Eisai GmbH.