



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 17/2021 z dnia 15 lutego 2021 roku

w sprawie oceny leku Lenvima (lenwatynib) w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka tarczycy opornego na leczenie jodem radioaktywnym (ICD-10 C.73)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Lenvima (lenwatynib), kapsułki twarde, 4 mg, 30 sztuk, kod EAN: 05036519003763,*
- *Lenvima (lenwatynib), kapsułki twarde, 10 mg, 30 sztuk, kod EAN: 05036519003770,*

w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka tarczycy opornego na leczenie jodem radioaktywnym (ICD-10 C.73)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.

Rada Przejrzystości sugeruje rozważenie [redacted] mechanizmu opartego na PVA (price-volume agreement).

W odniesieniu do projektu programu lekowego, Rada sugeruje rozważenie usunięcia, z grupy kryteriów wykluczających włączenie do programu, wcześniejszego leczenia inhibitorami kinaz tyrozynowych.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rak tarczycy jest najczęstszym nowotworem złośliwym gruczołów wydzielania wewnętrznego. Zapadalność wynosi ok. 7,4 u kobiet i 1,7/ 100 000/ rok u mężczyzn. Liczba zachorowań na nowotwory tarczycy, według danych KRN za 2015 r., wynosiła 3529 osób, z czego około 605 u mężczyzn i 2924 u kobiet. W większości przypadków zróżnicowany rak tarczycy jest uleczalny i odznacza się dobrymi współczynnikami prognostycznymi. Około 5–15% pacjentów staje się opornych na terapię jodem radioaktywnym (RAI). Miejscowo zaawansowany lub przerzutowy rak, oporny na leczenie jodem promieniotwórczym (RAI), wiąże się z krótszym przeżyciem pacjentów do 2,5–3,5 lat. Rozpoznanie zróżnicowanego raka tarczycy z opornością na terapię jodem promieniotwórczym, uznaje się za wskazanie rzadkie.



Dotychczas produkt leczniczy Lenvima (lenwatynib) był kilkakrotnie pozytywnie oceniany w Agencji, w ramach RDTL, we wskazaniach: niejodochwytny rak brodawkowaty tarczycy (ICD-10: C73), rak oksyfilny tarczycy (ICD-10: C73), niejodochwytny rak pęcherzykowy tarczycy (ICD-10: C73) oraz rak niskozróżnicowany tarczycy (ICD-10: C73).

Dowody naukowe

Skuteczność i bezpieczeństwo lenwatynibu porównywano z sorafenibem, jako aktualnie stosowaną technologią lekową w analizowanej populacji. Ze względu na brak badań porównujących bezpośrednio obie technologie, przeprowadzono porównanie pośrednie, z wykorzystaniem placebo jako wspólnego komparatora. Analiza zidentyfikowanych 29 badań z zakresu efektywności praktycznej dowodzi, iż lenwatynib wykazuje znaczącą skuteczność w praktyce klinicznej wśród pacjentów z rakiem zróżnicowanym tarczycy opornym na jod. W ramach analizy Kawalec 2016, na podstawie porównań pośrednich, lenwatynib okazał się bardziej skuteczny niż sorafenib w terapii chorych z rakiem zróżnicowanym tarczycy opornym na jod.

W analizie Fleeman 2019 wykazano, że obie technologie poprawiają medianę PFS w porównaniu z placebo: 18,3 m-ca (LEN) vs 3,6 m-ca (placebo) i 10,8 m-ca (SOR) vs 5,8 m-ca (placebo). Wykorzystując dane OS, skorygowane o crossover, autorzy badania stwierdzili statystycznie istotną poprawę OS u pacjentów leczonych LEN, w porównaniu z tymi otrzymującymi placebo (SELECT), ale nie dla pacjentów leczonych SOR, w porównaniu z tymi, którym podano placebo (DECISION).

Profil bezpieczeństwa obu leków był akceptowalny i porównywalny. W analizie Yu 2019 wykazano, że u pacjentów w grupie sorafenibu odnotowano znacznie wyższą częstotliwość zespołu dłoniowo-podeszwowego, hipokalcemii, wysypki, podwyższonej aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT) i podwyższonej aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST). W grupie lenwatynibu częściej występowała zmiana głosu, nadciśnienie, nudności i wymioty. Dodać należy, że w badaniu SELECT w grupie lenwatynibu sześć z dwudziestu zgonów, które miały miejsce w okresie leczenia, uznano za związane z leczeniem.

Problem ekonomiczny

. Wielkość obciążenia dla płatnika publicznego jest trudna do oszacowania, ze względu na niepewność oszacowania populacji oraz . Niektóre analizy

wskazują nawet na ryzyko pięciokrotnego wzrostu wydatków inkrementalnych płatnika, w porównaniu z wariantem podstawowym analizy wnioskodawcy. Z tego powodu warto rozważyć [REDAKTOWANO] RSS w postaci PVA (price-volume agreement).

Odnaleziono cztery pozytywne rekomendacje refundacyjne (NICE 2018, SMC 2016, AWMMSG 2017 oraz HAS 2015). Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę, produkt leczniczy Lenvima jest finansowany w 22 krajach UE i EFTA (na 31 wskazanych), w tym w 5 spośród 9 krajów o PKB zbliżonym do Polski.

Główne argumenty decyzji

Na podstawie porównań pośrednich, wykazano istotną przewagę kliniczną lenwatynibu względem sorafenibu, w leczeniu raka tarczycy opornego na leczenie jodem radioaktywnym. Technologia jest refundowana w kilku krajach o zbliżonym do Polski PKB, a [REDAKTOWANO], ale ze względu na niepewność szacunków dotyczących wielkości populacji sugeruje się wprowadzenie [REDAKTOWANO] mechanizmu RSS opartego na PVA. W odniesieniu do projektu programu lekowego, Rada sugeruje rozważenie usunięcia z grupy kryteriów wykluczających włączenie do programu kryterium wcześniejszego leczenia inhibitorami kinaz tyrozynowych, ponieważ uniemożliwiłoby ono włączenie do programu chorych leczonych wcześniej sorafenibem.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357, z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4331.48.2020 „Wniosek o objęcie refundacją leku Lenvima (lenwatynib) w ramach programu lekowego: Leczenie zaawansowanego raka tarczycy opornego na leczenie jodem radioaktywnym (ICD-10: C73)”. Data ukończenia: 5 lutego 2021 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Eisei GmbH.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Eisei 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: Eisei GmbH.