



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 28/2021 z dnia 8 lutego 2021 roku
w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych,
leku Lynparza (olaparibum) we wskazaniu: rak gruczołu krokowego
oporny na kastrację (ICD-10: C61)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Lynparza (olaparibum), kapsułki twarde á 50 mg, we wskazaniu: rak gruczołu krokowego oporny na kastrację u pacjenta z mutacją genu BRCA.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

U pacjenta z rakiem prostaty pierwotnie rozsiałym do kości zastosowano tradycyjną hormonoterapię (Flutamid + Eligard) i radioterapię. Następnie z uwagi na oporność na hormonoterapię otrzymał 7 cykli chemioterapii docetakselem. Po stwierdzeniu progresji zastosowano nowy lek hormonalny - enzalutamid. Pomimo niego stwierdzono kolejną progresję. Następnie w ramach RDTLu pacjent był leczony nieskutecznie 5 cyklami cabazytaxelu. W międzyczasie u pacjenta stwierdzono mutację BRCA2 co oznacza możliwą wrażliwość nowotworu na inhibitory PARP.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Olaparib (Inhibitor PARP), bywa skuteczny w rozsiewie raka stercza u pacjentów z mutacją BRCA2. Leczenie takie nie jest aktualnie refundowane przez NFZ.

W RCT III fazy PROfound oceniano olaparyb względem enzalutamidu lub abirateronu (nowych leków hormonalnych) u chorych z przerzutowym, opornym na kastrację rakiem prostaty. Do jednej kohorty włączano chorych z mutacjami w genach BRCA1, BRCA2 lub ATM a do drugiej z mutacjami w innych genach.

W kohorcie z mutacjami BRCA1 i BRCA2 wykazano statystycznie znamienne przewagę olaparybu nad lekiem hormonalnym. Mediana okresu wolnego od progresji (PFS) w grupie olaparybu wyniosła 9,8 miesiąca, zaś w ramieniu komparatora 3,0 miesiące. Leczenie olaparybem wiązało się z 37% redukcją ryzyka zgonu z jakiegokolwiek przyczyny (OS) w stosunku do terapii lekami



hormonalnymi ($HR=0,63$; $95\%CI=0,42$ do $0,95$). Mediana OS wyniosła odpowiednio 20,1 i 14,4 miesiąca. W publikacji Hussain 2020 przedstawiono wyniki dla OS u chorych z mutacją w genie BRCA2. Były one zbliżone do omówionych powyżej, gdyż HR wyniósł 0,59 ($95\%CI=0,37$ do $0,95$). Odsetek pacjentów z odpowiedzią na leczenie stanowił 44% w grupie olaparybu i 0% w ramieniu kontrolnym.

Bezpieczeństwo stosowania

W badaniu PROfound zdarzenia niepożądane (AE) wystąpiły u 96%, w grupie olaparybu oraz u 88%, w kontrolnej. Do najczęściej obserwowanych AE wśród stosujących olaparyb należały anemia (50%), nudności (43%) i zmęczenie (42%). AE stopnia ≥ 3 odnotowano u 52% (olaparyb) oraz 40% (kontrola). Najczęstsza była anemia (23%).

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Na etapie rejestracji EMA pozytywnie oceniła stosunek korzyści do ryzyka terapii lekiem Lynparza dorosłych pacjentów z przerzutowym, opornym na kastrację rakiem stercza oraz mutacją dziedziczną bądź somatyczną w genie BRCA1 lub BRCA2, u których po wcześniej zastosowanym leczeniu nowym lekiem hormonalnym nastąpiła progresja choroby.

Konkurencyjność cenowa

Według wniosku załączonego do zlecenia Ministerstwa Zdrowia koszt 3 cykli terapii olaparybem (Lynparza) będzie istotnie niższy niż koszt wyliczony przez analityków Agencji na kwotę 66 692 zł. na podstawie obwieszczenia Ministerstwa Zdrowia z dn. 21.12.2020 r.

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

Ze względu na brak danych dotyczący liczby pacjentów z rakiem prostaty opornym na kastrację z jednocześnie występującą mutacją BRCA nie jest możliwe oszacowanie liczby pacjentów, którzy kwalifikowaliby się do zastosowania wnioskowanej technologii.

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

Zgodnie z art. 47d ust 1 ustawy o świadczeniach ocenianą technologię lekową można zastosować, jeżeli u danego pacjenta zostały wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w danym wskazaniu, dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych.

Biorąc pod uwagę ten przepis, aktualne wytyczne kliniczne, historię leczenia pacjenta oraz bieżący stan finansowania terapii, należy stwierdzić, że brak technologii medycznej alternatywnej do zaproponowanej.

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.412.1.2021 „Lynparza (olaparyb) we wskazaniu: rak gruczołu krokowego oporny na kastrację (ICD-10: C61)”, data ukończenia: 03.02.2021 r.