



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 49/2021 z dnia 4 maja 2021 roku

w sprawie oceny leku Imnovid (pomalidomidum) w ramach programu lekowego „Leczenie dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy (ICD10 C90.0)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:*

- *Imnovid (pomalidomid), kapsułki twarde, 1 mg, 14, kaps., kod EAN: 05909991398477,*
- *Imnovid (pomalidomid), kapsułki twarde, 2 mg, 14, kaps., kod EAN: 05909991398484,*
- *Imnovid (pomalidomid), kapsułki twarde, 3 mg, 14, kaps., kod EAN: 05909991398491,*
- *Imnovid (pomalidomid), kapsułki twarde, 4 mg, 14, kaps., kod EAN: 05909991398507,*

*w ramach programu lekowego „Leczenie dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy (ICD10 C90.0)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.*

*Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.*

*Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*

#### **Uzasadnienie**

##### Problem decyzyjny

*Pomalidomid jest obecnie refundowany w programie lekowym B.54 „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy (ICD 10 C90.0)”, w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu dorosłych chorych, z nawrotowym lub opornym szpiczakiem plazmocytozy, u których stosowano uprzednio co najmniej dwa schematy leczenia, obejmujące zarówno lenalidomid i bortezomib, oraz u których w trakcie ostatniego leczenia nastąpiła progresja choroby. W przedkładanym wniosku proponuje się rozszerzenie wskazań dla pomalidomidu w ramach istniejącego programu lekowego o wskazanie do jego stosowania w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem, w leczeniu dorosłych chorych z nawrotowym lub opornym szpiczakiem plazmocytozy, u których stosowano uprzednio co najwyżej trzy schematy leczenia, w tym*



*schemat zawierający lenalidomid oraz u których w trakcie leczenia nastąpiła progresja choroby i nie stwierdzono przeciwwskazań do stosowania bortezomibu.*

### Dowody naukowe

*Stosowanie wnioskowanej terapii w porównaniu z deksametazonem w wysokich dawkach wiązało się ze statystycznie istotnie wydłużeniem: przeżycia wolnego od progresji, przeżycia całkowitego, czasu trwania odpowiedzi. Wspomniane powyżej wyniki sugerują, że lek może stanowić wartościową alternatywę w terapii pacjentów z rozpoznaniem nawrotowego i opornego szpiczaka plazmocytoowego. Dzięki wielokierunkowemu działaniu, obejmującemu bezpośrednią aktywność przeciwszpiczakową, jak i stymulujący wpływ na układ odpornościowy, leki immunomodulujące (IMiDs) są obecnie podstawą terapii. IMiDs nowej generacji są uwzględnione w schematach leczenia rekomendowanych przez ESMO – lenalidomid już w pierwszej linii, a pomalidomid – od trzeciej linii. W badaniach naukowych dowiedziono braku oporności krzyżowej między poszczególnymi IMiDs i udowodniono dużą skuteczność pomalidomidu u pacjentów z nawrotowym szpiczakiem (RRMM), opornych na inhibitory proteasomów i lenalidomid, a także u chorych z niekorzystnym profilem cytogenetycznym. Dublet pomalidomid-deksametazon jest również podstawą połączeń trójlekowych z bortezomibem, karfilzomibem, cyklofosfamidem, daratumumabem i elotuzumabem, o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie w tej grupie chorych.*

*Polska Grupa Szpiczakowa 2021 wydała bardzo silną rekomendację dla schematu PVD (pomalidomid, bortezomib oraz deksametazon), na podstawie badania Optimmism. W badaniu porównującym terapię PVD z terapią VD u chorych leczonych wcześniej lenalidomidem mediana czasu wolnego od progresji (PFS) wyniosła 11.2 miesiąca dla grupy badanej w porównaniu do 7.1 dla grupy kontrolnej (HR 0.61). Należy zaznaczyć, że ponad 70% chorych biorących udział w tym badaniu było opornych na lenalidomid, stąd rekomendacja dla tej terapii w tej właśnie populacji chorych jest bardzo silna. W badaniu OPTIMMISM, rejestracyjnym dla PVd wszyscy pacjenci byli wcześniej leczeni lenalidomidem, u chorych którym podano PVd w 2 linii leczenia mediana PFS była na poziomie ponad 20 miesięcy. Schemat PVd jest wygodny w stosowaniu-nie wymaga iniekcji dożylnych (podania leków jedynie doustnie-pomalidomid, deksametazon i w iniekcji podskórnej-bortezomib), co znacznie skraca czas pobytu pacjenta w jednostce służby zdrowia i ogranicza kontakt z personelem i innymi pacjentami. Jest to szczególnie istotne w dobie pandemii COVID-19 (minimalizuje zagrożenie epidemiczne). Brak konieczności podawania leków we wlewach dożylnych eliminuje ryzyko infekcji naczyniowych i powikłań po wycieczkach leków.*

### Problem ekonomiczny



### Główne argumenty decyzji

*Za refundacją przemawiają dowody naukowe potwierdzające skuteczność interwencji.*

### **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 2021 r., poz. 523), 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 uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.4.2021 „Wnioski o objęcie refundacją leków Imnovid (pomalidomid) w ramach programu lekowego: „Leczenie dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy (ICD10 C90.0)”, data ukończenia: 22.04.2021 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie eksperta i przedstawiciela pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Celgene Europe B.V.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Celgene Europe 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:** Celgene Europe B.V.