



Rekomendacja nr 70/2021

z dnia 7 czerwca 2021 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

w sprawie oceny leku Erleada (apalutamid) we wskazaniu:

**„Leczenie zaawansowanego raka gruczołu krokowego
apalutamidem (ICD-10 C61)”**

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Erleada (apalutamid) we wskazaniu: „Leczenie zaawansowanego raka gruczołu krokowego apalutamidem (ICD-10 C61)” na zaproponowanych warunkach

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, dostępne dowody naukowe, wytyczne kliniczne oraz rekomendacje refundacyjne, uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych wnioskowanej technologii na zaproponowanych warunkach.

Biorąc pod uwagę wyniki analizy klinicznej można stwierdzić, że u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego stosowanie apalutamidu skojarzonego z terapią supresji androgenowej (ADT), względem stosowania samej terapii ADT, może wpływać na zmniejszenie ryzyka zgonu [redacted] oraz ryzyka progresji radiologicznej lub zgonu (HR = 0,48 [95%CI: 0,39; 0,60]). Należy jednak zauważyć, że [redacted]

Uwzględniono również wyniki oszacowania analizy ekonomicznej wskazujące, że [redacted]



Ujęto także, że apalutamid w leczeniu pacjentów z przerzutowym, hormonowrażliwym rakiem gruczołu krokowego [REDACTED]

Ponadto rekomendacje refundacyjne wydane w innych krajach (CADTH 2020, HAS 2020, QWIG 2020) zgodnie podkreślają wysoki koszt terapii apalutamidem względem aktualnie stosowanego leczenia.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, w tym głównie nieopłacalność kosztową leku Erleada oraz ograniczenia analizy klinicznej, finansowanie leku na zaproponowanych warunkach jest niezasadne.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Erleada (apalutamid), tabletki powlekane, 60 mg, 120, tabl. w blistrze, kod EAN: 05413868117059, cena zbytu netto: [REDACTED]

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie w ramach programu lekowego, w nowej grupie limitowej.

Problem zdrowotny

Rak gruczołu krokowego (rak prostaty/rak stercza, ICD-10: C61), jest nowotworem złośliwym wywodzącym się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego.

Klasyfikacji dokonuje się głównie pod względem postaci (w oparciu o wynik histopatologiczny) lub etapu rozwoju choroby (wrażliwość na kastrację).

Nowotwór prostaty rozpoznawany jest głównie u mężczyzn >50 r. ż. Według danych KRN za rok 2018 stanowił 19,6% wszystkich diagnozowanych nowotworów złośliwych u mężczyzn w Polsce (standaryzowany współczynnik zachorowalności – 46,8/100 tys.).

Przeżycie chorych na raka prostaty zależy od zaawansowania choroby i zastosowanej formy leczenia. Po leczeniu radykalnym 5 lat przeżywa 70-85% chorych, a odsetek przeżyć 10-letnich wynosi 50-75%. U chorych niekwalifikujących się do leczenia radyklanego progresję choroby stwierdza się w różnym okresie od włączenia terapii hormonalnej, ale zwykle po 18-36 miesiącach. Chorzy z nowotworem zaawansowanym miejscowo leczeni zachowawczo przeżywają średnio 4,5 roku, a chorzy z rozsiewem 1-3 lata.

Populacja chorych z przerzutowym, wrażliwym na hormonoterapię rakiem gruczołu krokowego (z ang. *Hormone-Sensitive Prostate Cancer*, mHSPC) jest zróżnicowana i dotyczy podgrup pacjentów: nowo zdiagnozowanych, z postacią pierwotnie postępującą, niskiego i wysokiego ryzyka oraz uwzględnia obciążenie chorobą przerzutową).

Główną determinantą mediany przeżycia pacjentów z mHSPC jest stadium choroby w momencie wykrycia (głównie obciążenie chorobą przerzutową) i obecność niekorzystnych czynników ryzyka. Mediana czasu przeżycia tych chorych znajduje się w przedziale 13-72 miesięcy.

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych za komparator dla wnioskowanej technologii wskazano leki stosowane w ramach terapii supresji androgenowej (ADT z ang. Androgen Deprivation Therapy) tj. goserelina, leuprorelina, triptorelina, degareliks, bikalutamid, flutamid oraz placebo.

Opis wnioskowanego świadczenia

Produkt leczniczy Erleada zawiera apalutamid - selektywny inhibitor receptora androgenowego (AR), który wiąże się bezpośrednio z domeną wiążącą ligand AR. Apalutamid zapobiega translokacji kompleksu receptora androgenowego do jądra komórkowego, hamuje wiązanie z DNA, hamuje transkrypcję zależną od AR i nie wykazuje aktywności agonistycznej wobec receptora androgenowego.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) produkt Erleada jest wskazany u dorosłych mężczyzn w leczeniu:

- opornego na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów (ang. non-metastatic castration resistant prostate cancer, nmCRPC), z dużym ryzykiem wystąpienia przerzutów;
- raka gruczołu krokowego z przerzutami, wrażliwego na hormony (ang. metastatic hormone sensitive prostate cancer, mHSPC) w skojarzeniu z terapią supresji androgenowej (ang. Androgen Deprivation Therapy, ADT).

Wskazanie rejestracyjne obejmuje wskazanie wnioskowane.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

Do analizy włączono jedno badanie z randomizacją (RCT):

- TITAN – wieloośrodkowe, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne III fazy, w którym oceniano skuteczność i bezpieczeństwo apalutamidu w skojarzeniu z terapią supresji androgenowej (APA+ADT) w porównaniu z placebo podawanym wraz z terapią supresji androgenowej (PBO+ADT) wśród 1052 chorych z przerzutowym, wrażliwym na hormonoterapię rakiem gruczołu krokowego (mHSPC/mCSPC).

Dodatkowo włączono 3 doniesienia konferencyjne: Agarwal 2020 (analiza przeżycia bez progresji podczas następnej terapii w zależności od jej rodzaju), Ozguroglu 2020 (analiza wyników w podgrupach pacjentów z chorobą wysokiego i niskiego ryzyka), Chi 2021 (wyniki po okresie obserwacji o medianie 44 miesiące, końcowa analiza OS).

W badaniu TITAN pierwszorzędowe punkty końcowe stanowiły:

- przeżycie całkowite (OS), czas od randomizacji do wystąpienia zgonu z dowolnej przyczyny;
- przeżycie wolne od progresji (PFS), jako progresję uznawano zmiany w tkankach miękkich, obrazowane przy użyciu tomografii komputerowej (CT) lub metodą rezonansu magnetycznego (MRI), bądź nowe zmiany kostne, wykryte przy scyntygrafii kości.

Ocenę wiarygodności badania randomizowanego TITAN przeprowadzono z wykorzystaniem kryteriów skali opisowej Cochrane, w większości ocenianych domen ryzyko błędu systematycznego zostało określone jako niskie.

Analiza uwzględniała również 15 opracowań wtórnych, w tym 7 opracowań opisowych bez metaanaliz (Batra 2020, Boukovała 2020, Hall 2020, Hoy 2020, Marandino 2020, May 2019, Pyrgidis 2020) oraz 8 opracowań z metaanalizą (Buonerba 2020, Chen 2020, Ferro 2021, Marchioni 2020, Myint 2020, Sathia-nathen 2020, Wang 2020, Wang 2021). Jakość odnalezionych przeglądów oceniono przy pomocy skali AMSTAR 2, charakteryzowały się one niską (Ferro 2021) lub krytycznie niską jakością (pozostałe).

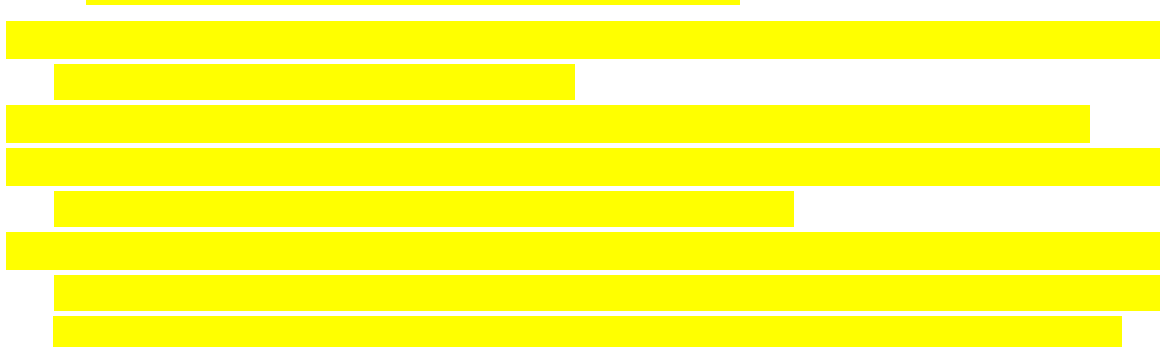
Skuteczność

Badanie TITAN – główne wyniki

Wyniki OS w analizie *interim* (dla okresu obserwacji: mediana 22,7 mies.)

- w obu grupach mediana OS nie została osiągnięta;
- odsetek 24-miesięcznego OS wynosił 82,4% w grupie APA+ADT i 73,5% w grupie PBO+ADT;
- ryzyko zgonu z jakiegokolwiek przyczyny było o 33% niższe w grupie APA+ADT w porównaniu do grupy PBO+ADT: HR = 0,67 (95% CI: 0,51; 0,89), p = 0,005;
- w podgrupie chorych z wysokim obciążeniem przerzutami różnice między APA+ADT i PBO+ADT były istotne statystycznie na korzyść apalutamidu, HR = 0,68 (95% CI: 0,50; 0,92), natomiast w podgrupie chorych z niskim obciążeniem przerzutami (low-volume) wyniki nie osiągnęły znamienności statystycznej.

Wyniki OS



Wyniki PFS

- w grupie APA+ADT mediana PFS nie została osiągnięta, natomiast w grupie PBO+ADT wyniosła 22,1 miesiąca
- odsetek 24-miesięcznego przeżycia wolnego od zdarzenia progresji choroby lub zgonu był wyższy w grupie APA+ADT w porównaniu do grupy PBO+ADT i wynosił odpowiednio 68,2% vs 47,5%;
- ryzyko progresji radiologicznej lub zgonu było o 52% niższe w grupie APA+ADT w porównaniu do grupy PBO+ADT: HR = 0,48 (95% CI: 0,39; 0,60), p < 0,001;
- w subpopulacji z niskim obciążeniem chorobą przerzutową (low-volume), w grupie APA+ADT względem grupy PBO+ADT, odnotowano opóźnienie wystąpienia progresji choroby lub zgonu: HR = 0,36 (95% CI: 0,22; 0,57).

Przeglądy systematyczne

W odnalezionych przeglądach nie przedstawiono innych danych dla apalutamidu niż wyniki pochodzące z badania TITAN.

Opracowania wtórne z metaanalizą wskazują, że terapia apalutamidem w skojarzeniu z ADT była podobnie skuteczna, jak inne leki ukierunkowane na szlak receptora androgenowego (ARAT), natomiast istotnie lepsze wyniki stwierdzano w porównaniu z ADT, oraz w zakresie PFS, z docetakselem.

W porównaniu z pozostałymi terapiami skojarzonymi z ADT stosowanymi w leczeniu raka prostaty, apalutamid może być związany ze wzrostem ryzyka złamań (Chen 2020), z kolei ryzyko wystąpienia takich zdarzeń niepożądanych jak niedokrwistość czy nadciśnienie tętnicze wydaje się bardziej związane z innymi terapiami ARAT.

Bezpieczeństwo

Badanie TITAN

W obu analizowanych grupach zdarzenia niepożądane (AEs) ogółem odnotowano u ponad 96% chorych. Nie stwierdzono istotnych różnic między APA+ADT vs PBO+ADT w częstości występowania AEs ogółem (96,8% vs 96,6%), AEs 3 lub 4 stopnia (42,2% vs 40,8%), jak i ciężkich AEs (19,8% vs 20,3%).

U podobnego odsetka chorych w obu grupach stwierdzono także AEs prowadzące do zakończenia leczenia (8,0% vs 5,3%), jak i AEs prowadzące do zgonu (1,9% vs 3,0%).

U 8,0% pacjentów z grupy APA+ADT i u 5,3% pacjentów z grupy kontrolnej zdarzenia niepożądane doprowadziły do zakończenia leczenia, a u odpowiednio 1,9% i 3,0% pacjentów do zgonu. Zdarzeniem niepożądany najczęściej prowadzącym do zgonu była niewydolność oddechowa (APA+ADT vs PBO+ADT, 0,2% vs 0,4% – łącznie 3 pacjentów).

Najczęstszymi zdarzeniami niepożadanymi o dowolnym stopniu nasilenia były: uderzenia gorąca (APA+ADT vs PBO+ADT, 22,7% vs 16,3%), zmęczenie (19,7% vs 16,7%) i ból pleców (17,4% vs 19,4%).

W grupie APA+ADT w porównaniu do PBO+ADT odnotowano istotnie wyższe ryzyko wystąpienia:

- uderzeń gorąca: 22,75 vs 16,3%, RR = 1,39 (95% CI: 1,08; 1,79), p = 0,0095;
- świądu: 10,7% vs 4,6%, RR = 2,35 (95% CI: 1,48; 3,73), p = 0,0003;
- wysypki uogólnionej: 6,5% vs 0,9%, RR = 6,84 (95% CI: 2,70; 17,35), p < 0,0001;
- choroby niedokrwiennej serca: 4,4% vs 1,5%, RR = 2,89 (95% CI: 1,31; 6,41), p = 0,0089.

W grupie APA+ADT znamienne rzadziej w porównaniu do grupy PBO+ADT odnotowano:

- przyrost masy ciała: 10,3% vs 16,9%, RR = 0,61 (95% CI: 0,45; 0,84), p = 0,0022;
- niedokrwistość: 9,2% vs 13,5%, RR = 0,68 (95% CI: 0,48; 0,96), p = 0,0287;
- ból kości: 6,5% vs 10,1%, RR = 0,65 (95% CI = 0,43; 0,98), p = 0,0377.

EMA

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Erleada (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to: zmęczenie, wysypka skórna, nadciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca, ból stawów, biegunka, upadki, złamania (kości) oraz utrata masy ciała.

FDA

Podczas stosowania produktu leczniczego Erleada najczęściej raportowano następujące zdarzenia niepożądane: zmęczenie, ból stawów, wysypka, zmniejszenie apetytu, upadki, utrata masy ciała, nadciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca, nudności i złamania.

Ograniczenia

Na niepewność przedstawionych wyników analizy klinicznej ma wpływ głównie fakt, że

Ponadto nie odnaleziono żadnych badań prowadzonych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej, co ogranicza możliwość wnioskowania o skuteczności praktycznej ocenianego leczenia.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 155 514 PLN (3 x 51 838 zł).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym.

Przeprowadzono analizę użyteczności kosztów (CUA) w dożywotnym horyzoncie czasowym (35 lat), z perspektywy płatnika publicznego – podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) i z perspektywy wspólnej: płatnika oraz świadczeniobiorcy (wyniki z perspektywy wspólnej są tożsame z wynikami z perspektywy NFZ).

W analizie uwzględniono następujące koszty medyczne:

- koszty leków,
- diagnostyki i monitorowania mHSPC,
- zdarzeń niepożądanych,
- dalszych linii leczenia (aktywne leczenie mCRPC),
- opieki terminalnej.

Inkrementalny wskaźnik użyteczności kosztów (ICUR) z perspektywy NFZ wyniósł odpowiednio:

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
Stosowanie apalutamidu wraz z terapią deprivacji androgenowej (APA+ADT) jest [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] niż stosowanie terapii deprivacji androgenowej (ADT). [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Ograniczenia

Na niepewność przedstawionych wyników ma wpływ głównie: [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Obliczenia własne Agencji

Nie przeprowadzono dodatkowych obliczeń własnych.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym, ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy zostały przedstawione w dwuletnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ). Wyniki analizy z perspektywy wspólnej uznano za tożsame.

W analizie uwzględniono koszty leków stosowanych w mHSPC (apalutamid; ADT), koszty podania/wydania leków, koszty diagnostyki i monitorowania leczenia, koszty wystąpienia zdarzeń niepożądanych, koszty monitorowania choroby, koszty kolejnych linii leczenia przeciwnowotworowego po wystąpieniu przerzutów oraz koszty opieki terminalnej.

Wnioskodawca oszacował liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na:

[redacted]

[redacted]

Wyniki analizy podstawowej [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Ograniczenia

Główne ograniczenia analizy wpływu na budżet wynikają z niepewności oszacowania [redacted]

[redacted]

Obliczenia własne Agencji

Nie przeprowadzono dodatkowych obliczeń własnych.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

[redacted]

Uwagi do programu lekowego

[redacted]

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

[redacted]

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Przedstawiono 10 rekomendacji klinicznych odnoszących się do wnioskowanego wskazania wydanych przez:

- Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (PTOK 2013);
- European Association of Urology/European Society of Urogenital Radiology/European Association of Nuclear Medicine et al. (EAU/ESUR/EANM 2021);
- American Society of Clinical Oncology (ASCO 2021);
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN 2021);
- American Urological Association/American Society for Radiation/Society for Urologic Oncology (AUA/ASTRO/SUO 2021);
- European Society for Medical Oncology (ESMO 2020);
- Canadian Urological Association – Canadian Uro-Oncology Group (CUA-CUOG 2019);
- Committee for Cancer of the French Association of Urology (CCAFU 2020);
- Advanced Prostate Cancer Consensus Conference (APCCC 2020);
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2019).

Wytyczne jako złoty standard leczenia pacjentów z wrażliwym na hormonoterapię, przerzutowym rakiem gruczołu krokowego, wskazują terapię deprywacji androgenowej (ADT) w celu zmniejszenia stężenia testosteronu w surowicy (APCCC 2020). Stosowanie innych leków (docetaksel, abirateron, apalutamid, enzalutamid) wymaga skojarzenia z ADT, w przypadku abirateronu konieczne jest dodatkowo stosowanie prednizonu/prednizolonu, natomiast w ramach prewencji osteoporozy zaleca się suplementację i leczenie wspomagające (CUA-CUOG 2019, NCCN 2021).

Większość rekomendacji wskazuje na skuteczność zastosowania terapii skojarzonej ADT + docetaksel w subpopulacji z rozległymi przerzutami (high-volume), w przypadku małego obciążenia przerzutami (low-volume) nie ma konsensusu co do skuteczności takiej terapii. Według NCCN docetaksel nie powinien być proponowany pacjentom z postacią low-volume mCNPC.

Apalutamid w leczeniu pacjentów z przerzutowym, hormonowrażliwym rakiem gruczołu krokowego jest zalecany w większości aktualnych wytycznych (CUA-CUOG, EAU/ESUR/EANM, APCCC, AUA/ASTRO/SUO, ESMO, CCAFU, NCCN). W kanadyjskich (CUA-CUOG) i europejskich (ESMO) wytycznych podkreślono, że apalutamid (podobnie jak enzalutamid) może być zastosowany u pacjentów niezależnie od obciążenia chorobą.

Rekomendacje refundacyjne

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 4 rekomendacje refundacyjne dotyczące produktu Erleada (apalutamid) w leczeniu wrażliwego na hormonoterapię raka gruczołu krokowego z przerzutami.

W rekomendacjach pozytywnych (CADTH 2020, HAS 2020) zwraca się głównie uwagę na korzyści wynikające z zastosowania wnioskowanego leku w porównaniu do aktualnej praktyki, możliwość

stosowania u osób z niepowodzeniem innych terapii lub ich toksycznością, podkreśla się jednak wysoki koszt terapii.

Rekomendacja negatywna (SMC 2020) wynikała z braku formalnie złożonego wniosku refundacyjnego.

Odnaleziono również rekomendację niejednoznaczną (QWIG 2020) zawierającą informacje, że apalutamid wykazuje dodatkowe korzyści w porównaniu do terapii docetaksel + ADT. Oszacowania określa się jednak jako niepewne, zaznaczając jednocześnie, że koszt stosowania ocenianej technologii znacznie przewyższa koszt terapii docetakselem.

Ponadto część agencji HTA (NICE, NCPE, AWMSG) jest w trakcie opracowywania stanowiska w zakresie refundacji wnioskowanej technologii.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Erleada (apalutamid) jest finansowany w [REDAKTOWANE] UE i EFTA (na 31 wskazanych).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 08.04.2021 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.72.2021.9.PBO), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku Erleada (apalutamid) we wskazaniu: „Leczenie zaawansowanego raka gruczołu krokowego apalutamidem (ICD-10 C61)” na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 70/2021 z dnia 7 czerwca 2021 roku w sprawie oceny leku Erleada (apalutamid) we wskazaniu: „Leczenie zaawansowanego raka gruczołu krokowego apalutamidem (ICD-10 C61)”

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 70/2021 z dnia 7 czerwca 2021 roku w sprawie oceny leku Erleada (apalutamid) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaawansowanego raka gruczołu krokowego apalutamidem (ICD-10 C61)”
2. Raport nr OT.4231.21.2021 Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Erleada (apalutamid) we wskazaniu: „Leczenie zaawansowanego raka gruczołu krokowego apalutamidem (ICD-10 C61)”