



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 103/2021 z dnia 9 sierpnia 2021 roku
w sprawie oceny leku Cosentyx (secukinumabum) w ramach
programu lekowego: „Leczenie pacjentów z aktywną postacią
spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych
charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cosentyx (sekukinumab), 150 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, 2 amp.-strzyk., 1 ml, EAN (GTIN): 05909991203832, w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) w kierunku obniżenia kosztów leczenia do poziomu najtańszego biologicznego leku stosowanego w SpA.

Rada zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego:

- *połączenie wnioskowanego programu z obowiązującym (B.82) i ujednolicenie zapisów obu programów,*
- *skrócenie czasu wcześniejszej terapii lekami z grupy NLPZ do 2 tyg. na każdy NLPZ,*
- *dodanie:*
 - *badania umożliwiających włączenie do programu pacjentów z zapaleniem stawów obwodowych lub przyczepów ścięgniastych z rozpoznaniem obwodowej SpA,*
 - *cięży do kryteriów wyłączenia,*
 - *informacji, że kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i przez 20 tygodni po ostatniej dawce produktu leczniczego Cosentyx,*
 - *jakości życia przy kwalifikacji i podczas monitorowania leczenia,*
- *doprecyzowanie dawkowania leku dla pacjentów z obwodową postacią SpA.*



Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Sekukinumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG1/κ, które selektywnie wiąże się i neutralizuje prozapalną cytokinę, interleukinę-17A (IL-17A), odgrywającą istotną rolę w rozwoju objawów spondyloartropatii zapalnych (SpA). W SpA dochodzi do zapalenia stawów kręgosłupa i tkanek okołokręgosłupowych, stawów obwodowych, przyczepów ścięgniastych oraz zmian zapalnych w wielu innych układach i narządach. Odróżnia się postać osiową (axSpA), w której dominują objawy ze strony kręgosłupa oraz obwodową (pSpA) manifestującą się głównie zapaleniem stawów kończyn dolnych, a także stawów krzyżowo-biodrowych oraz zapaleniem ścięgien i palców. Objawy mogą dotyczyć również wielu innych układów, m. in. ruchu, wzroku, krążenia, oddechowego, moczowo-płciowego, nerwowego i pokarmowego, co prowadzi do krótszej oczekiwanej długości życia w porównaniu z populacją ogólną. W związku z postępującym ograniczeniem sprawności, pewien odsetek chorych rezygnuje z pracy zawodowej po kilkunastu latach trwania choroby.

Nieradiograficzna axSpA, według różnych badań, dotyczy od około 0,1-0,5% do nawet powyżej 1% populacji. Obciążenie chorobą i jej wpływ na jakość życia w obu postaciach – radiograficznej i nieradiograficznej – nie różni się istotnie.

Leczenie SpA jest aktualnie finansowane w Polsce w ramach programu lekowego B.82 „Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)”, który obejmuje etanercept i certolizumab pegol. Oceniany program odpowiada w większości zapisom aktualnie obowiązującego programu lekowego, dlatego zasadnym jest ich połączenie.

Dowody naukowe

W analizie klinicznej porównano pośrednio (metodą Buchera) sekukinumab z etanerceptem w populacji dorosłych pacjentów z osiową, nieradiograficzną SpA. Nie wykazano różnic istotnych statystycznie w odsetku pacjentów z odpowiedziami na leczenie (ASAS40, ASAS20, ASAS5/6, BASDAI50), częściową remisją (ASAS), nieaktywną chorobą (ASDAS) oraz w ocenie jakości życia, aktywności choroby (BASDAI, ASDAS-CRP), funkcjonowania i stężenia hsCRP. W zakresie bezpieczeństwa wyniki porównania pośredniego między sekukinumabem a etanerceptem nie wykazały różnic istotnych statystycznie w zdarzeniach niepożądanych. Wyniki są jednak niepewne, ze względu na obserwowane heterogeniczności (kliniczne i metodologiczne) wśród badań włączonych do przeprowadzonego porównania.

W wytycznych klinicznych sekukinumab jest zalecany do stosowania u chorych z osiową SpA lub obwodową SpA w pierwszej linii leczenia biologicznego (po niepowodzeniu terapii NLPZ) lub po niepowodzeniu leczenia inhibitorem

TNF lub gdy występują przeciwwskazania do zastosowania takiej terapii (PTR 2021, UpToDate 2021, ACR/SAA/SRTN 2017, SFR 2018).

Problem ekonomiczny

Wyniki analizy ekonomicznej wykazały, że stosowanie sekukinumabu w miejsce etanerceptu jest tańsze w wariancie z RSS, jeśli analiza jest oparta o ceny na podstawie Obwieszczenia MZ. Należy jednak zwrócić uwagę, iż przyjęcie cen etanerceptu na podstawie danych NFZ powoduje, że terapia sekukinumabem staje się wyraźnie droższa, dlatego należy dążyć do obniżenia ceny leku.

Z perspektywy płatnika publicznego objęcie refundacją ocenianej technologii lekowej nie powinno prowadzić do zwiększenia wydatków przy założeniu, że jej cena będzie zbliżona do innych leków, które mogą być przez nią wypierane.

Odnalezione rekomendacje refundacyjne (szkocka SMC 2021, angielska NICE 2021, niemiecka GBA 2021, francuska HAS 2020 oraz australijska PBAC 2020) odnosiły się pozytywnie do refundowania sekukinumabu w zbliżonym wskazaniu.

Główne argumenty decyzji

Za refundacją sekukinumabu przemawia skuteczność i bezpieczeństwo porównywalne do obecnie refundowanych komparatorów, możliwość zwiększenia spektrum terapeutycznego w leczeniu spondyloartropatii oraz wprowadzenie większej konkurencji cenowej. Warunkiem refundacji powinno być jednak obniżenie kosztów leczenia do poziomu najtańszego biologicznego leku przeciwreumatycznego, stosowanego w ocenianym wskazaniu oraz połączenia wnioskowanego programu z istniejącym programem lekowym B.82.

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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej OT.4231.33.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Cosentyx (sekukinumab) w ramach programu lekowego »Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)«”. Data ukończenia: 29 lipca 2021 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

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