



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 84/2021 z dnia 28 czerwca 2021 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
ewerolimus we wskazaniu: III linia leczenia raka
nerkowokomórkowego, w ramach Programu Lekowego
B.10 „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)

Rada Przejrzystości uważa za zasadną refundację leków zawierających substancję ewerolimus w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj: III linia leczenia raka nerkowokomórkowego, w ramach Programu Lekowego B.10 „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64).

Uzasadnienie

Rak nerkowokomórkowy (RCC, renal -cell cancer), wywodzący się z kory nerki, stanowi 80% przypadków raka nerki. Histologicznie około 80% guzów to rak jasnokomórkowy. Rak nerki stanowi 5% nowotworów złośliwych u mężczyzn i 3% u kobiet.

Histologicznie około 80% guzów to rak jasnokomórkowy. Rak nerki stanowi 5% nowotworów złośliwych u mężczyzn i 3% u kobiet, ale jego częstość wzrasta o ok. 2% rocznie.

Stosownie do wnioskowanego programu, ewerolimus w monoterapii, w III linii leczenia, może być stosowany po „Udokumentowanym niepowodzeniu wcześniejszego leczenia z zastosowaniem kabozantynibu lub niwolumabu z ipilimumabem w 1. linii leczenia oraz niwolumabu/aktytynibu/kabozantynibu w 2. Linii leczenia” w grupie pacjentów o pośrednim rokowaniu wg skali IMDC.

Jest to zgodne z wytycznymi PTOK, które mówią, że ewerolimus może być stosowany opcjonalnie w III linii leczenia po leczeniu inhibitorami kinazy tyrozynowej (TKI) w I linii i niwolumabem w II linii, po leczeniu TKI w I linii oraz kabozantynibem w II linii, po leczeniu TKI w I i II linii oraz po leczeniu niwolumabem w połączeniu z ipilimumabem w I linii oraz TKI w II linii. Wytyczne NCCN nie wyodrębniają II ani III linii leczenia, ale uwzględniają ewerolimus w ramach innych technologii rekomendowanych, bez wskazania linii oraz grup rokowniczych. W ocenianym wskazaniu ze środków publicznych w Polsce nie są finansowane żadne leki.



Nie odnaleziono ani badań klinicznych, ani rekomendacji refundacyjnych odnoszących się do zastosowania ewerolimusu w III linii leczenia zaawansowanego raka nerkowokomórkowego, zgodnie z proponowaną wersją programu lekowego.

Uwzględniając liczebność populacji docelowej na podstawie opinii ekspertów (150 pacjentów rocznie), koszty ewerolimusu na podstawie Obwieszczenia MZ i długość terapii wynoszącej 113 dni, przy założeniu, że leczenie obejmie wszystkich pacjentów, koszty związane z objęciem refundacją ewerolimusu w ramach leczenia III linii wszystkich pacjentów z rakiem nerki oszacowano na około 4 mln PLN. Koszt terapii jednego pacjenta oszacowano na około 26,4 tys. PLN.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 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 5 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.4221.45.2021 „Aksytynib we wskazaniu: I linia w połączeniu z przeciwciałami monoklonalnymi skierowanymi przeciwko receptorowi programowanej śmierci komórki 1(PD-1) oraz III linia w monoterapii leczenia raka nerkowokomórkowego; Ewerolimus we wskazaniu: III linia leczenia raka nerkowokomórkowego (ewerolimus) w ramach Programu Lekowego B.10 »Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)«”, data ukończenia: 24.06.2021 r.