



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 134/2021 z dnia 29 listopada 2021 roku
w sprawie oceny leku Phesgo (pertuzumabum + trastuzumabum)
w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka piersi
(ICD-10 C50)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Phesgo (pertuzumabum + trastuzumabum), roztwór do wstrzykiwań, 600 mg + 600 mg, 1 fiol. 10 ml, kod EAN: 07613326036191,*
- *Phesgo (pertuzumabum + trastuzumabum), roztwór do wstrzykiwań, 600 mg + 1200 mg, 1 fiol. 15 ml, kod EAN: 07613326036023,*

w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10 C50)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie, pod warunkiem utrzymania kosztów leczenia nie wyższych niż suma kosztów obu substancji czynnych.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego: Phesgo, Pertuzumabum + Trastuzumabum, roztwór do wstrzykiwań, 600 mg + 600 mg, 1 fiol. 10 ml oraz Phesgo, Trastuzumabum + Pertuzumabum, roztwór do wstrzykiwań, 600 mg + 1200 mg, 1 fiol. 15 ml, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10 C 50)”. Wnioskowane wskazanie obejmuje leczenie pacjentów z wczesnym HER2-dodatnim rakiem piersi, kwalifikowanych do przedoperacyjnego (neoadiuwantowego) leczenia raka piersi oraz pacjentów z przerzutowym HER2-dodatnim rakiem piersi, kwalifikowanych do leczenia I linii zaawansowanego raka piersi. Zgodnie z obwieszczeniem MZ z dnia 21 października 2021 r. dla pacjentów we wnioskowanych wskazaniach dostępna jest obecnie refundowana terapia skojarzona pertuzumabem i trastuzumabem, jednakże stosowana z oddzielnych preparatów. Pertuzumab jest dostępny



w postaci dożylniej (produkt Perjeta), a trastuzumab w postaci podskórnej (produkt Herceptin) i dożylniej (Herceptin, Herzuma, Kanjinti, Ogivri, Ontruzant, Trazimera, Zercepac).

Dowody naukowe

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania pertuzumabu/trastuzumabu w postaci dożylniej vs. w postaci podskórnej oceniano w dwóch badaniach klinicznych z randomizacją (FeDeriCa i PHranceSCa).

W badaniu FeDeriCa pertuzumab/trastuzumab do wstrzyknięć podskórnych porównano z terapią pertuzumabem i trastuzumabem do wlewów dożylnych, stosowanych z osobnych preparatów. W badaniu tym nie wykazano różnic między pertuzumab/trastuzumab SC a pertuzumab/trastuzumab IV w zakresie częstości uzyskiwania całkowitej odpowiedzi patologicznej po leczeniu. Stężenia pertuzumabu i trastuzumabu po podaniu podskórnym były nie mniejsze niż w przypadku podania dożylnego. Odsetki pacjentów, u których wystąpiły ciężkie zdarzenia niepożądane był porównywalny w obu ramionach badania. W badaniu tym w grupie otrzymującej terapię podskórną częściej niż w grupie leczonej dożylnie występowały miejscowe reakcje zw. z wlewem/wstrzyknięciem do 24 godzin od podania, natomiast rzadziej neutropenia, dysfunkcja serca w ≥ 3 stopniu nasilenia, niedokrwistość stopnia 3-4 oraz reakcje układowe związane z wstrzyknięciem lub wlewem w okresie 24 godzin od podania.

PHranceSCa było badaniem randomizowanym II fazy bez zaślepienia, przeprowadzonym w schemacie grup naprzemiennych. W badaniu tym porównano ze sobą dwa schematy leczenia, na które w grupie A składała się terapia pertuzumab/trastuzumab do wstrzyknięć dożylnych (cykl 1-3), a następnie pertuzumab/trastuzumab do wstrzyknięć podskórnych (cykl 4-6), a w grupie B odwrotna sekwencja. Nie wykazano też różnic między grupami w zakresie wpływu leczenia na jakość życia. W badaniu PHranceSCa nie odnotowano żadnych AEs prowadzących do zgonu. Odsetek pacjentów, u których wystąpiło co najmniej 1 zdarzenie niepożądane, co najmniej 1 zdarzenie w stopniu 3-5, co najmniej 1 ciężkie zdarzenie niepożądane, ≥ 1 AE w stopniu 3-5 był porównywalny w obu badanych grupach. Odnotowano IS mniejsze ryzyko zdarzeń płucnych I IS większe ryzyko AE o podejrzanym związku z leczeniem, reakcji ogółem związanych z podaniem, miejscowych reakcji związanych z podaniem podczas terapii lekiem Phesgo względem terapii PERT IV + TRAS IV.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy, stosowanie leku Phesgo w porównaniu z terapią PERT IV+TRAS SC, przy uwzględnieniu proponowanego RSS, będzie w terapii neoadjuwantowej wczesnego raka piersi i

w terapii zaawansowanego raka piersi. Natomiast w porównaniu z terapią PERT IV+TRAS IV stosowanie leku Phesgo, przy uwzględnieniu proponowanego RSS, będzie w terapii neoadjuwantowej wczesnego raka piersi i w terapii zaawansowanego raka piersi. Przy podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla stosowania leku Phesgo (trastuzumab/pertuzumab do podań podskórnych) w ramach programu lekowego leczenia raka piersi B.9 u pacjentów z wczesnym HER2-dodatnim rakiem piersi, kwalifikowanych do przedoperacyjnego (neoadjuwantowego) leczenia raka piersi oraz u chorych na przerzutowego HER2-dodatniego raka piersi, kwalifikowanych do leczenia I linii, wydatki płatnika publicznego przy uwzględnieniu proponowanego RSS

Niepewnym parametrem analizy jest założenie dotyczące prognozowanego udziału rynkowego wnioskowanej interwencji. Ponadto, objęcie refundacją leku Phesgo może w przyszłości doprowadzić do niewykorzystania potencjału związanego z obniżeniem ceny pertuzumabu z powodu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej leku Perjeta oraz wprowadzenia do refundacji odpowiedników tego leku.

Główne argumenty decyzji

Wyniki badań FeDeriCa i PHranceSCa wskazują na podobną skuteczność kliniczną i porównywalne bezpieczeństwo stosowania trastuzumabu/pertuzumabu do podań podskórnych vs. trastuzumabu/pertuzumabu do podań dożylnych. Jednocześnie, podskórna forma leku wymaga krótszego czasu jego podania w porównaniu z formą dożylną. Ponadto, w badaniach ankietowych większość pacjentek wskazywała jako preferowaną formę podskórną. Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy, wprowadzenie do refundacji leku Phesgo Należy, jednak zauważyć, że objęcie refundacją leku Phesgo może w przyszłości doprowadzić do niewykorzystania potencjału związanego z obniżeniem ceny pertuzumabu z powodu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej leku Perjeta oraz wprowadzenia do refundacji odpowiedników tego leku.

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

nr: OT.4231.46.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Phesgo (pertuzumab + trastuzumab) we wskazaniu: w ramach programu lekowego »Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10 C50)«. Data ukończenia: 19 listopada 2021 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Roche Polska Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Roche Polska Sp. z o.o. 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: Roche Polska Sp. z o.o.