



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 133/2021 z dnia 29 listopada 2021 roku
w sprawie oceny leku Calquence (akalabrutynib) w ramach programu
lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej
(ICD-10: C91.1)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Calquence (akalabrutynib), kapsułki twarde, 100 mg, 60 kaps., kod GTIN 05000456061698, w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (ICD-10: C91.1)”, w ramach odrębnej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem pogłębienia RSS.

Rada nie zgłasza uwag do zapisów programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przewlekła białaczka limfocytowa (PBL) jest częstym nowotworem układu krwiotwórczego o bardzo zróżnicowanym rokowaniu i zróżnicowanej odpowiedzi na leczenie z zastosowaniem przeciwciała anty-CD20, w skojarzeniu z analogiem puryn lub bendamustyną. Mediana przeżycia w zależności od kategorii Rai wynosi od 1,5 do 12 lat.

W leczeniu stosowane są chemioterapia, głównie bendamustyną, a także inhibitor kinazy Brutona - ibrutynib, idealisib, obintuzumab i wenetoklaks.

Akalabrutynib - jest inhibitorem kinazy Brutona, wnioskowanym do stosowania

Dowody naukowe

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono 9 badań RCT u chorych na PBL wcześniej nieleczonych i 3 badania u chorych w drugiej i kolejnej liniach leczenia. Komparatory w tych badaniach były różne.

Wykazano istotnie statystycznie niższe ryzyko progresji (lub zgonu) choroby, w pierwszej linii leczenia, w porównaniu do grupy chlorambucyl+obintuzumab, zarówno w populacji ogólnej,

W drugiej linii leczenia wykazano równoważność terapii z ibrutynibem i wenetoklaksem w skojarzeniu z rytuksymabem.



Problem ekonomiczny

Technologia [REDAKTOWANE] w pierwszej linii leczenia. ICUR w zależności od komparatora wynosi od ok. [REDAKTOWANE] w wariancie z RSS oraz od ok. [REDAKTOWANE] w wariancie bez RSS.

W drugiej linii leczenia wyniki CMA wykazały, że w 1-rocznym horyzoncie czasowym stosowanie akalabrutynibu jest [REDAKTOWANE] w wariancie uwzględniającym zaproponowany RSS, natomiast [REDAKTOWANE] w wariancie bez RSS. Wartość ceny zbytu netto produktu leczniczego Calquence, przy której koszt jego stosowania nie jest wyższy od kosztu ibrutynibu [REDAKTOWANE]

Wydatki płatnika publicznego

Główne argumenty decyzji

- Dowody naukowe wskazują na wyższą skuteczność akalabrutynibu w porównaniu z komparatorami w pierwszej linii leczenia oraz równoważność w drugiej linii leczenia.
- [REDAKTOWANE] w pierwszej linii leczenia.

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.4231.45.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Calquence (akalabrutynib) w ramach programu lekowego: »Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (ICD 10: C.91.1)«”. Data ukończenia: 17 listopada 2021 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy AstraZeneca AB.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AstraZeneca AB 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: AstraZeneca AB.