



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 142/2021 z dnia 20 grudnia 2021 roku  
w sprawie oceny leku Adcetris (brentuximabum vedotinum)  
w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na chłoniaki  
CD30+ (ICD-10 C81; C84.5)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Adcetris (brentuximabum vedotinum) proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg, 1 fiol. proszku, kod EAN: 05909991004545, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na chłoniaki CD30+ (ICD-10 C81; C84.5)”, w ramach istniejącej grupy limitowej 1142.0 Brentuksymab vedotin i wydawanie go bezpłatnie.*

Rada Przejrzystości zgłasza następujące uwagi

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Rada uważa za zasadne

[REDACTED]

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Układowy chłoniak anaplastyczny z dużych komórek (sALCL) jest rzadkim i agresywnym chłoniakiem nieziarnicznym powstającym z obwodowych limfocytów T. Zaliczany jest do grupy CD-30 dodatnich chorób limfoproliferacyjnych zajmujących węzły chłonne i lokalizacje pozawęzłowe. Klasyfikacja Światowej Organizacji Zdrowia, w ramach kodu ICD-10 84.5, wyróżnia 3 podtypy chłoniaka anaplastycznego z dużych komórek (ang. anaplastic large cell lymphoma, ALCL): dwie postacie układowe: ALK-dodatni (ALCL ALK+) i ALK-ujemny (ALCL-ALK-) oraz postać skórny (ang. Primary cutaneous anaplastic large cell lymphoma, C-ALCL). ALCL stanowi około 3% chłoniaków nieziarnicznych u osób dorosłych i 10% do 20% chłoniaków u dzieci.*



*W Polsce występuje kilkanaście nowych przypadków zachorowań na 100 tys. mieszkańców rocznie.*

### Dowody naukowe

*Wnioskowana populacja to wcześniej nieleczeni chorzy z układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek, ze sprawnością w stopni 0-2 wg klasyfikacji ECOG.*

*Wyniki analizy klinicznej pochodzą z publikacji Horwitz 2019 oraz raportu EMA 2020 dotyczących badania ECHELON-2, wieloośrodkowego, randomizowanego, zaślepionego badania fazy III, porównującego skuteczność i bezpieczeństwo brentuksymabu vedotin (BV) stosowanego w skojarzeniu ze schematem cyklofosfamid + doksorubicyna + prednizon (BV+CHP) względem schematu chemioterapii CHOP (CHP+ winkrystyna) u chorych z chłoniakiem z obwodowych komórek T (populacja ITT). W analizie uwzględniono dodatkowe dane przedstawione w abstrakcie konferencyjnym Iyer 2021 z dłuższego okresu obserwacji względem publikacji pełnotekstowej.*

*W grupie chorych stosujących BV+CHP (ECHELON-2) wykazano istotną statystycznie redukcję (o 29%) ryzyka wystąpienia progresji choroby lub zgonu (pierwszorzędowy punkt końcowy) w porównaniu z grupą CHOP. Zarówno w grupie kontrolnej, jak i badanej, nie osiągnięto mediany OS. Leczenie BV+CHP skutkowało redukcją ryzyka zgonu o 34% względem leczenia CHOP w przypadku populacji ITT. W ocenie jakości życia, w określonych cyklach, wykazano różnice istotne statystycznie na niekorzyść grupy BV+CHP dla procesu funkcjonowania społecznego oraz występowania objawów takich jak: biegunka, nudności, wymioty oraz ból. W analizie bezpieczeństwa oceniano częstość występowania: zdarzeń niepożądanych prowadzących do zgonu, ciężkich AEs związanych*

*z interwencją badaną, AEs związanych z interwencją badaną, ciężkich AEs, ciężkich AEs zaistniałych w trakcie leczenia (TEAE), AEs o  $\geq 3$ . Stopniu nasilenia, AEs zaistniałych w trakcie leczenia o dowolnym stopniu nasilenia oraz zdarzeń niepożądanych zaistniałych w trakcie leczenia o  $\geq 3$ . Stopniu nasilenia. Dla wszystkich wymienionych kategorii zdarzeń nie zaobserwowano istotnej statystycznie różnicy między grupami. Uzyskane wyniki wskazują na zbliżony profil bezpieczeństwa w grupie kontrolnej i badanej.*

[Redacted]

[Redacted]

Problem ekonomiczny

[Redacted]

*Objęcie refundacją leku Adcetris w scenariuszu podstawowym, będzie wiązało się z perspektywy płatnika publicznego*

[Redacted]

[Redacted]

Główne argumenty decyzji

*Główny argumentem pozytywnej opinii Rady, w zakresie refundacji leku brentuksymab vedotin, jest jego udowodniona skuteczność kliniczna. Finansowanie leku nie powinno jednak [REDACTED].*

**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.4231.48.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Adcetris (brentuksymab vedotin) w ramach programu lekowego: »Leczenie chorych na chłoniaki CD30+ (ICD-10 C81; C84.5)«, data ukończenia: 9 grudnia 2021 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Takeda Pharma Sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (nazwa wnioskodawcy) 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:** (nazwa wnioskodawcy).