



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 33/2022 z dnia 11 kwietnia 2022 roku

w sprawie oceny leku Lynparza (olaparibum) w ramach programu lekowego: „Leczenie olaparybem opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Lynparza (olaparyb), tabletki powlekane, 100 mg, 56, tabl., kod GTIN: 05000456031325,*
- *Lynparza (olaparyb), tabletki powlekane, 150 mg, 56, tabl., kod GTIN: 05000456031318,*

w ramach programu lekowego „Leczenie olaparybem opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.

Rada Przejrzystości uznaje za niezbędne

_____ i zmniejszenie obciążenia płatnika publicznego.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Olaparyb będący inhibitorem PARP stosowany jest w raku jajnika, w raku piersi, raku trzustki oraz w raku prostaty. Jest wg danych rejestracyjnych wskazany do stosowania w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów z przerzutowym, opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z obecnością mutacji BRCA 1/2 (dziedzicznych i/lub somatycznych), u których po wcześniej zastosowanej terapii z użyciem nowego leku o działaniu hormonalnym wystąpiła progresja choroby.

Rada Przejrzystości opiniowała już lek Lynparza, w tym samym wskazaniu. 8 lutego 2021 r. uznała za zasadne jego finansowanie w ramach RDTL w raku prostaty opornym na kastrację u pacjenta z mutacją genu BRCA - w oparciu o wyniki RCT PROfound, w którym porównywano olaparyb względem enzalutamidu lub abirateronu (nowych leków hormonalnych) u chorych z przerzutowym, opornym na kastrację rakiem prostaty. W kohorcie z mutacjami BRCA mediana okresu wolnego od progresji (PFS) w grupie olaparybu wyniosła 9,8 miesiąca, zaś w ramieniu komparatora 3,0 miesiące. Leczenie olaparybem



więzało się z 37% redukcją ryzyka zgonu z jakiegokolwiek przyczyny (OS) w stosunku do terapii lekami hormonalnymi (HR=0,63; 95%CI=0,42 do 0,95).

W wytycznych EUA 2022, NCCN 2022, ESMO 2020 olaparyb jest wymieniany jako opcja leczenia w przypadku występowania odpowiednich mutacji w genach, w szczególności BRCA.

Dowody naukowe

W wieloośrodkowym RCT PROfound zastosowanie olaparybu wiązało się ze znamienym wydłużeniem OS o 4,4 miesiąca w porównaniu do grupy kontrolnej (HR=0,69, 95% CI 0,50; 0,97); $p = 0,0175$].

W badaniu obserwacyjnym Marshall 2019 mediana PFS wyniosła 12,3 miesiąca w grupie pacjentów z mutacją BRCA 1/2 oraz 2,4 miesiąca w grupie pacjentów z mutacją ATM. Oszacowana miara efektu – iloraz ryzyka HR=0,17, 95% CI=0,05; 0,57, wskazuje na znamienne dłuższe przeżycie wolne od progresji wśród pacjentów z mutacją BRCA 1/2 niż wśród pacjentów z mutacją ATM.

Prezentowana na ASCO w lutym br. analiza interim RCT PROpel, w którym olaparyb łączony był z abirateronem wykazała, iż taka terapia znamienne wydłuża radiologiczne PFS, również u pacjentów bez mutacji BRCA 1/2. Dane dotyczące OS pozostają jeszcze niedojrzałe (zmarło 28,6%), ale z tendencją przewagi olaparybu (HR=0,86; 95%CI, 0,66;1,13).

Problem ekonomiczny

Przy zaproponowanej cenie leku, koszt jego zdrowotnej użyteczności wypada [redacted] progu opłacalności.

Podstawowe wyniki AWB wnioskodawcy wskazują, że objęcie refundacją Lynparzy będzie związane z [redacted]

Główne argumenty decyzji

Wyniki badań klinicznych przemawiają za skutecznością olaparybu co najmniej w grupie pacjentów z mutacjami BRCA 1/2 chorujących na opornego na kastrację raka prostaty.

Jednak proponowana cena czyni terapię nieopłacalną.

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.4231.4.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Lynparza (olaparyb) w ramach programu lekowego Leczenie olaparybem opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”. Data ukończenia: 1 kwietnia 2022.

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.