



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 48/2022 z dnia 23 maja 2022 roku

w sprawie oceny leku Xtandi (enzalutamidum) w ramach programu lekowego „Leczenie hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C61)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Xtandi (enzalutamidum), tabletki powlekane, 40 mg, 112, tabl., kod GTIN: 05909991415242;*
- *Xtandi (enzalutamidum), kapsułka, miękka, 40 mg, 112, kaps., kod GTIN: 05909991080938;*

do leczenia hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C61).

Rada uznaje za niezasadne tworzenie nowego programu lekowego. Rada stoi na stanowisku, iż lek Xtandi (enzalutamid) winien być włączony do wspólnego programu lekowego z abirateronem obejmującego pacjentów z rakiem hormonowrażliwym oraz pacjentów z rakiem opornym na kastrację.

Rada ważąc dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa analizowanych leków stoi na stanowisku, iż oba leki mają klinicznie zbliżoną wartość i uznaje proponowane koszty dla płatnika publicznego

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rak gruczołu krokowego jest hormonozależny. Terapie mające na celu zmniejszenie progresji raka stercza poprzez redukcję poziomu testosteronu, który stymuluje komórki nowotworowe są stosowane od dawna. Pierwszą taką terapią była kastracja chirurgiczna. Następnie wprowadzono farmakologiczne leczenie prowadzące do deprivacji stężeń testosteronu nazywane też kastracją farmakologiczną lub deprivacją androgenową (ADT). Do takich leków należą analogi LHRH, gonadoliberyny takie jak goserelina, leuprorelina, buserelina oraz antagoniści LHRH kilku generacji np degareliks. Leki te były łączone z antyandrogenami jak np. flutamid.



Istotny postęp nastąpił kilka lat temu, gdy leki z grupy agonistów LHRH zaczęto łączyć z nowymi antyandrogenami. Abirateron prowadzi do bardzo głębokiego zahamowania produkcji androgenów. Enzalutamid i apalutamid blokują przekazywanie sygnału z receptora na błonie komórkowej do jądra komórki nowotworowej.

Dowody naukowe

Przegląd systematyczny i metaanaliza Wanga i wsp. z 2021 uwzględniająca 14 badanych kohort, łącznie 3469 pacjentów wskazała, iż odpowiedź PSA na enzalutamid była większa od odpowiedzi na abirateron $OR=0.47$, $95\%CI$ 0.29 do 0.77 $p=0.003$. Z kolei ilość zdarzeń niepożądanych był większy w grupie enzalutamidu, niż w grupie abirateronu $OR=0.35$, $95\%CI$ 0.13 do 0.92. Większa skuteczność we wpływie na surogatowy punkt końcowy została okupiona pogorszeniem wskaźników bezpieczeństwa.

Wytyczne NCCN z 2022 r. dają rekomendację kategorii 1 leczeniu antyandrogenem - abirateronem lub enzalutamidem w skojarzeniu z lekiem z grupy ADT. Podobne stanowisko zajęło ASCO w 2021 r. Analogicznie ESMO w 2020 r. w pierwszej linii leczenia zaleca ADT+abirateron lub ADT+enzalutamid.

Problem ekonomiczny

Zaproponowana przez wnioskodawcę cena hurtowa Xtandi

Włączenie enzalutamidu do wspólnego programu lekowego z abirateronem, z uwagi na kierowanie obu leków do tej samej populacji, powinno skutkować konkurencją cenową i obniżeniem kosztów.

Główne argumenty decyzji

1. Z uwagi na bardzo dużą analogię w stosowaniu, abirateron i enzalutamid winny znaleźć się w jednym programie lekowym dając lekarzowi leczącemu możliwość lepszego dostosowania terapii do indywidualnych cech pacjenta.
2. Rada pragnie podkreślić, iż z uwagi na równoważną wartość obu leków nie należy akceptować wyższej ceny jednego z nich. Niewykluczony może być efekt konkurencji cenowej pomiędzy nimi.

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 2022 r., poz. 463), 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.4231.10.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego Leczenie hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C61)”. Data ukończenia: 13 maja 2022 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Astellas Pharma 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: (Astellas Pharma sp. z o.o.).