



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 49/2022 z dnia 23 maja 2022 roku
w sprawie oceny leku Olumiant (baricitinibum) w ramach programu
lekowego: „Leczenie chorych z ciężką i umiarkowaną postacią
atopowego zapalenia skóry (ICD-10: L20)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Olumiant (baricitinibum), tabletki powlekane, 4 mg, 35, tabl., EAN: 03837000170825;*
- *Olumiant (baricitinibum), tabletki powlekane, 2 mg, 35, tabl., EAN: 03837000170740;*

w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z ciężką i umiarkowaną postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10: L20)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia

Rada uważa, że należy połączyć wnioskowany program z obecnie istniejącym B.124 „Leczenie chorych z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10: L20)”, w ramach którego refundowany jest dupilumab.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Atopowe zapalenie skóry (AZS) to zapalna, przewlekła, nawrotowa choroba skóry, charakteryzująca nasilonym świądem oraz współistnieniem innych chorób atopowych. Częstość występowania AZS u dorosłych oszacowano na 2,1–4,9%. Bardzo silny i uporczywy świąd, nadwrażliwość oraz widoczne zmiany zapalne na skórze i stygmatyzacja znacznie obniżają jakość życia i są często przyczyną niepokoju, zaburzeń snu, absencji w szkole i w pracy, izolacji społecznej, a także stanów depresyjnych, chorób psychicznych i myśli samobójczych.

Baricytynib (BARI) moduluje szlaki sygnałowe komórki, poprzez częściowe zahamowanie aktywności enzymatycznej kinaz JAK1 i JAK2, przez co zmniejsza fosforylację i aktywację białek STAT, które aktywują ekspresję genów.

Zgodnie z rekomendacjami klinicznymi, jeżeli terapia miejscowa AZS nie przynosi poprawy, zaleca się dołączenie leczenia systemowego, które w przypadku umiarkowanego do ciężkiego AZS obejmuje: glikokortykosteroidy doustne;



fototerapię; cyklosporynę A i inne leki immunosupresyjne (metotreksat, azatioprynę, mykofenolan mofetylu) oraz inhibitor IL-4 i IL-13 – dupilumab (DUPI). BARI nie został uwzględniony w rekomendacjach, aczkolwiek jest wzmianka o obiecujących badaniach z jego wykorzystaniem, co może być związane z rejestracją BARI 17 września 2020 r, czyli dopiero po opublikowaniu większości wytycznych.

Dowody naukowe

W 4 badaniach III fazy wykazano wyższość baricytynibu w łagodzeniu objawów atopowego zapalenia skóry w porównaniu z placebo w monoterapii lub skojarzeniu z miejscowymi kortykosteroidami u pacjentów z AZS o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Wykazano istotną przewagę BARI w dawce 4 mg w porównaniu do PLC) dla większości punktów końcowych, w tym zmian w skalach EASI, DLQI, ADSS, NRS i SCORAD oraz różnicę w zużyciu miejscowych GKS i stopniu nasilenia bólu. We wszystkich punktach końcowych zauważalna jest bardziej zarysowana przewaga względem PLC dla dawki 4 mg, w porównaniu do 2 mg.

Największymi ograniczeniami analizy były, krótki czas obserwacji w badaniach (dla większości punktów końcowych 16 tyg., w związku z czym skuteczność w przypadku porównania BARI vs PLC oraz BARI vs DUPI w dłuższym horyzoncie pozostaje niepewna. Aktualnie w subpopulacji pacjentów z ciężką postacią AZS refundowany jest DUPI, natomiast nie ma aktualnie refundowanego aktywnego leczenia dla subpopulacji pacjentów z umiarkowaną postacią AZS.

Stosowanie BARI w miejsce placebo wiązało się z istotnie statystycznie częstszym występowaniem AEs (bez SAEs) ogółem, szczególnie grypy i zapalenia nosogardzieli.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Olumiant, do bardzo często występujących działań niepożądanych ($\geq 1/10$) występujących po leczeniu BARI należą zakażenia górnych dróg oddechowych oraz hipercholesterolemia LDL.

Problem ekonomiczny

Stosowanie BARI w miejsce BSC w populacji pacjentów z AZS o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego

Główne ograniczenia analizy wynikają z niepewności oszacowania liczebności populacji oraz kształtowania się udziałów w rynku analizowanych leków.

Główne argumenty decyzji

1. *Baricytynib jest podobnie skuteczny jak obecnie refundowany dupilumab (w ramach programu lekowego B.124),*
2. *Znaczne poszerzenie populacji, o chorych z umiarkowanym przebiegiem AZS, upoważnia do wnioskowania o obniżenie kosztów BARI*
3. *BARI jest refundowany w ciężkiej lub ciężkiej i umiarkowanej postaci AZS w 11 krajach UE i EFTA (na 31 wskazanych); tylko w Niemczech jest rekomendowany szerzej.*
4. *Odnaleziono refundacyjne 4 rekomendacje pozytywne BARI (NICE, szkocką, francuskiego HAS i niemiecką), w tym 3 warunkowe) i tylko jedną rekomendację negatywną (irländzka, z uwagi na wysoki koszt).*

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 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.4231.16.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Olumiant (baricytynib) w ramach programu lekowego »Leczenie chorych z ciężką i umiarkowaną postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10: L20)«”. Data ukończenia: 12 maja 2022 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Eli Lilly Polska sp. z o.o..

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Eli Lilly 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: Eli Lilly Polska sp. z o.o..