



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 50/2022 z dnia 23 maja 2022 roku
w sprawie oceny leku Tecentriq (atezolizumabum) w ramach
programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego
lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Tecentriq (atezolizumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 840 mg, 1, fiol. 14 ml, kod EAN: 07613326025546;*
- *Tecentriq (atezolizumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1200 mg, 1, fiol. 20 ml, kod EAN: 05902768001167;*

w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”, w ramach istniejącej grupy limitowej (1183.0 Atezolizumab) i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości zgłasza konieczność pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS), celem zapewnienia [REDACTED].

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rak płuca należy do najgorzej rokujących nowotworów, jest jednym z najczęstszych nowotworów. W 2019 roku współczynnik chorobowości wyniósł 204,5 przypadku/100 000 mieszkańców. Najważniejszymi czynnikami rokowniczymi są: wyjściowe zaawansowanie nowotworu, a w zaawansowanym stadium – stan sprawności i ubytek masy ciała. Odsetek 5-letnich przeżyć po doszczętnej resekcji miąższu płucnego w stopniach I, II i IIIA wynosi kolejno 60-80%, 40-50% i 15-25%. U chorych w stopniu IIIB odsetek ten wynosi ok. 10%, w IV stopniu zaawansowania mediana czasu przeżycia nie przekracza roku.

Analizowany problem decyzyjny dotyczy chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) leczonych w pierwszej linii, którzy wcześniej nie byli poddawani systemowemu leczeniu z powodu zaawansowanego nowotworu (mogli być to pacjenci leczeni systemowo lub chirurgicznie na wcześniejszych stadiach rozwoju choroby nowotworowej). W stanowisku Rady analizie poddano monoterapię atezolizumabem w leczeniu pierwszej linii u dorosłych pacjentów z rozsiałym niedrobnokomórkowym rakiem płuca o wysokiej ekspresji PD-L1.



Komparatorem dla ocenianej interwencji jest pembrolizumab w monoterapii finansowany w ramach funkcjonującego na czas sporządzenia niniejszego dokumentu programu lekowego leczenia raka płuc.

Dowody naukowe

Do analizy wnioskodawcy włączono łącznie 3 badania RCT. Jedno badanie porównujące atezolizumab z chemioterapią (IMpassion110) oraz dwa badania porównujące pembrolizumab z chemioterapią i umożliwiające wykonanie porównania pośredniego z atezolizumabem: KEYNOTE-024 oraz KEYNOTE-042.

W ramach oceny skuteczności klinicznej ATEZO w porównaniu do PEMBRO w populacji chorych z wysoką ekspresją PD-L1 odnotowano brak znamienych różnic w przeżyciu całkowitym (OS). Nie odnotowano również znamienych różnic w przeżyciu bez progresji choroby (PFS. Na podstawie porównania pośredniego odnotowano podobny wpływ na jakość życia pacjentów, wyrażoną ryzykiem pogorszenia objawów choroby w danym czasie oraz na prawdopodobieństwo uzyskania obiektywnej odpowiedzi na leczenie u pacjenta.

Zgodnie z wynikami analizy bezpieczeństwa na podstawie porównania pośredniego ATEZO vs PEMBRO ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem ogółem było podobne dla obu leków. W porównaniu ATEZO vs PEMBRO nie stwierdzono, by oba leki różniły się w kontekście ryzyka wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych. Wyniki oceny bezpieczeństwa w ramach porównania pośredniego wskazują, że atezolizumab jest co najmniej równie bezpieczny jak pembrolizumab.

Problem ekonomiczny

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych i cena progowa

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie atezolizumabu w miejsce pembrolizumabu jest [REDAKTOWANE].

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Objęcie refundacją produktu Tecentriq w ramach wnioskowanego programu lekowego, spowoduje spadek wydatków w wariantcie uwzględniającym propozycję instrumentu podziału ryzyka o [REDAKTOWANE] odpowiednio w pierwszym i kolejnym roku refundacji.

Rekomendacje refundacyjne dotyczące ocenianej technologii medycznej

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 5 rekomendacji, w tym 1 pozytywna, 3 pozytywne warunkowe, 1 negatywna. W rekomendacjach pozytywnych (NICE 2021, SMC 2021, GBA/IQWiG 2021 oraz HAS 2021) zwraca się głównie uwagę na porównywalną skuteczność do pembrolizumabu. W rekomendacji negatywnej NCPE 2021 nie zaakceptowano propozycji cenowej, w toku negocjacji

wyłączonych z informacji publicznej lek został ostatecznie włączony do systemu refundacji.

Główne argumenty decyzji

Wyniki badań klinicznych przemawiają za równorzędną skutecznością atezolizumabu w porównaniu do komparatora, a jego refundacja może korzystnie wpłynąć na budżet płatnika.

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.4331.17.2022 „Tecentriq (atezolizumab) w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”.
Data ukończenia: 10.05.2022 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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