



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 77/2022 z dnia 22 sierpnia 2022 roku

w sprawie oceny leku Tremfya (guselkumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tremfya (guselkumabum), roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 1, wstr. 1, amp.-strzyk. 1 ml, GTIN: 05413868113006, w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0)”, w ramach istniejącej grupy limitowej 1212.0 i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia (pogłębienie instrumentu dzielenia ryzyka) z powodu rozszerzenia wskazań, a zatem i populacji, które mają być objęte refundacją. Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Łuszczycyca jest niezakaźną, przewlekłą, ogólnoustrojową chorobą zapalną, która charakteryzuje się specyficznymi zmianami skórными wynikającymi z nadmiernego rogowacenia naskórka. Wyróżnia się 2 typy łuszczycy zwykłej:

- *typ I wykazuje silny związek z predyspozycją genetyczną, rozpoczyna się zwykle przed 40. rokiem życia, często w dzieciństwie lub w wieku młodzieńczym, cechuje go cięższy przebieg w porównaniu z typem II, trudniej reaguje na leczenie*
- *typ II to tzw. łuszczycyca dorosłych, zaczyna się zazwyczaj między 50. a 70. rokiem życia.*

Łuszczycyca zwyczajna (plackowata) występuje najczęściej (dotyczy nawet 90% chorych). Zapadalność na łuszczycę w Polsce w całej populacji wyniosła 0,13%, co przekłada się na 28,2 tys. przypadków. Współczynnik zapadalności rejestrowanej w całej populacji wyniósł 73,2 na 100 tys. ludności.

W leczeniu łuszczycy stosuje się leki zewnętrzne, fototerapię i fotochemoterapię, leki modyfikujące działanie układu odpornościowego oraz leki biologiczne, które są refundowane w ramach programu lekowego: B47 „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10:L40.0)”. Są to: adalimumab, etanercept, infliksymab, certolizumab pegol, tyltrakizumab



(w leczeniu postaci umiarkowanej do ciężkiej), sekukinumab, iksekizumab, ustekinumab, risankizumab oraz guselkumab (w leczeniu postaci ciężkiej) .

Guselkumab finansowany jest u pacjentów z ciężką postacią łuszczycy plackowatej, przy czym czas trwania terapii wynosi 96 tyg. Wniosek dotyczy tym samym rozszerzenia wskazania o umiarkowaną postać łuszczycy plackowatej i zniesienia ograniczenia stosowania przez maksymalnie 96 tygodni.

Dowody naukowe

Wyniki przeprowadzonej metaanalizy badań VOYAGE 1 i VOYAGE 2 porównujące guselkumab z adalimumabem wskazują, iż w 24 tyg. okresie obserwacji, u pacjentów stosujących terapię guselkumabem jest istotnie statystycznie większa szansa uzyskania PASI 100, PASI 90 i PASI 75 (oszacowane NNT wyniosły odpowiednio: dla PASI 100: 6, PASI 90: 5 i PASI 75: 6). Również wyniki badania VOYAGE 1 dla 48 tyg. obserwacji wskazują na przewagę guselkumabu nad adalimumabem w zakresie ww. punktów końcowych. Przeprowadzona metaanaliza wyników badań VOYAGE 1 i VOYAGE 2 dla 24 tyg. okresu obserwacji wykazała, iż w grupie guselkumabu istotnie statystycznie więcej pacjentów w porównaniu do grupy adalimumabu uzyskało w skali IGA wynik „0” lub „0/1”. Również raportowane w badaniu VOYAGE 1 wyniki z 48 tyg. okresu obserwacji wskazują na istotną statystycznie przewagę guselkumabu względem adalimumabu w zakresie aktywności choroby ocenianej w skali IGA.

Wyniki metaanaliz sieciowych wskazują na istotnie statystycznie większą w grupie guselkumabu niż w grupach etanerceptu, infliksymabu, certolizumab pegol, szansę uzyskania PASI 100, PASI 90 i PASI 75.

Wyniki metaanalizy w publikacji Sbidian 2022 wskazują na przewagę guselkumabu nad etanerceptem w zakresie odpowiedzi na leczenie (PGA 0/1), natomiast różnice między guselkumabem i etanerceptem w zakresie jakości życia nie osiągnęły istotności statystycznej. Dokonano także porównania guselkumab vs infliksymab i guselkumab vs certolizumab pegol w zakresie uzyskania PGA 0/1 i jakości życia, jednakże uzyskane różnice między porównywanymi terapiami nie osiągnęły istotności statystycznej.

Wykazano, iż szansa uzyskania PASI 100 (Armstrong 2021) i PASI 90 (Armstrong 2021, Sbidian 2022) jest istotnie statystycznie większa u pacjentów leczonych guselkumabem niż w grupie stosującej tyltrakizumab (niezależnie od stosowanej dawki tyltrakizumabu). W przeglądzie Armstrong 2021 również w przypadku PASI 75 wykazano istotne statystycznie różnice na korzyść guselkumabu względem tyltrakizumabu, natomiast w publikacji Sbidian 2022 różnice pomiędzy porównywanymi terapiami nie osiągnęły istotności statystycznej.

Długookresowa skuteczność GUS stosowanego > 96 tyg.

Wykazano, iż częstość osiągnięcia odpowiedzi PASI 75, PASI 90 oraz PASI 100, wśród chorych odpowiadających na leczenie guselkumabem utrzymywała się na względnie stałym poziomie w okresie obserwacji do 252 tygodni.

Problem ekonomiczny

Oszacowane ICUR w stosunku do komparatorów wyniosły od [redacted] (w odniesieniu do certolizumabu pegol) do [redacted] (w odniesieniu do infliksymabu) z RSS i od [redacted] do [redacted] bez RSS. Poszerzenie wskazań refundacyjnych dla guselkumabu o postać łuszczycy od umiarkowanej do ciężkiej łączyć się będzie z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego [redacted] w wysokości [redacted] w pierwszym roku refundacji i [redacted] w kolejnym. Szacowanie obciążenia budżetu płatnika zawiera dużą niepewność ze względu na trudność oszacowania populacji oraz kształtowania się udziałów w rynku analizowanych leków.

Główne argumenty decyzji

1. Dostępne badania wskazują na przewagę guselkumabu w zakresie PASI 75/90/100 nad komparatorami.
2. Obserwacja leczenia guselkumabem trwająca do 252 tygodni wykazała względnie stabilne utrzymywanie się efektu klinicznego.
3. Przy zaproponowanym RSS, guselkumab nie jest efektywny kosztowo w stosunku do komparatorów.

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.4231.24.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tremfya (guselkumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD 10:L40.0)«”. Data ukończenia: 11 sierpnia 2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawiciela pacjentów i eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Janssen-Cilag 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: (Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.).