



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 70/2022 z dnia 1 sierpnia 2022 roku
w sprawie oceny leku Tremfya (guselkumab)
w ramach programu lekowego:
„Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS
(ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3))”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tremfya (guselkumab), roztwór do wstrzykiwań 100 mg/ml, 1 wstrzykiwacz 1 ml, GTIN 05413868116687, w ramach programu lekowego: „Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁSZ) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”, 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

Łuszczycowe zapalenie stawów (ŁZS, ang. psoriatic arthritis, PA, ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3) to przewlekła immunologiczna choroba zapalna stawów u chorych na łuszczycę, zaliczana do spondyloartropatii. Choroba ta dotyka ok. 30-90 tys. dorosłych pacjentów w Polsce (wartość zbliżona do rozpowszechnienia zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa). ŁZS charakteryzuje się zróżnicowanym przebiegiem, który w większości przypadków jest postępujący, a u 20% pacjentów ciężki.

Najważniejsze leki stosowane w ŁZS to:

- *niesteroidowe leki przeciwzapalne (NPLZ)*
- *glikokortykosteroidy*
- *leki modyfikujące działanie układu odpornościowego: metotreksat, sulfasalazyna, cyklosporyna, azatiopryna i leflunomid;*
- *leki biologiczne: etanercept, infliksymab, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, iksekizumab, sekukinumab, tofacytynib.*



Leki biologiczne są refundowane w ramach programu lekowego: B.35 Leczenie czynnego łuszczycowego zapalenia stawów u osób dorosłych (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3).

Dowody naukowe

Nie odnaleziono badań naukowych porównujących guselkumab z lekami biologicznymi, finansowanymi w ramach programu lekowego.

W trzech badaniach RCT: Discovery-1, Discovery-2, Cosmos, porównywano przez 24 tygodnie guselkumab z placebo. Guselkumab okazał się istotnie statystycznie lepszy niż placebo w zakresie ACR20/50/70, odsetka pacjentów z mPsARC, odsetka pacjentów z PASI 75/90/100. Guselkumab w ocenianym schemacie dawkowania okazał się istotnie statystycznie lepszy niż placebo w zakresie punktów końcowych dotyczących jakości życia.

Wyniki przeprowadzonego porównania wskazują na brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy guselkumabem a placebo w zakresie częstości występowania jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych, ciężkich zdarzeń niepożądanych, zdarzeń niepożądanych prowadzących do zakończenia leczenia, a także poważnych zdarzeń niepożądanych.

Wyniki porównania pośredniego z komparatorami:

[Redacted content]

Problem ekonomiczny

Stosowanie guselkumabu w miejsce leków z programu: Leczenie czynnego łuszczycowego zapalenia stawów u osób dorosłych (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3) jest

[Redacted content]

Refundacja guselkumabu łączyć się będzie z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego (po uwzględnieniu RSS) w wysokości [Redacted] w pierwszym roku refundacji i [Redacted] w kolejnym.

Główne argumenty decyzji

- Lek jest refundowany w programie leczenia łuszczycy plackowatej,
- Dostępne badania pośrednie wskazują [REDACTED],
- ICER przy zaproponowanym RSS, w stosunku do komparatorów [REDACTED]

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.4331.26.2022 „Tremfya (guselkumab) w leczeniu czynnego łuszczycowego zapalenia stawów u osób dorosłych (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”. Data ukończenia: 19 lipca 2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawicieli pacjentów i eksperta przedstawione 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.