



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 78/2022 z dnia 22 sierpnia 2022 roku  
w sprawie oceny leku Opdivo (niwolumab) w ramach programu  
lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jelita grubego  
(ICD-10: C18 – C20)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:*

- *Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 4 ml, kod GTIN: 05909991220501;*
- *Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, kod GTIN: 05909991220518;*

*w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10: C18 – C20)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.*

*Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*

*Rada Przejrzystości proponują poprawę instrumentu dzielenia ryzyka w postaci zapłaty za efekt terapii.*

### **Uzasadnienie**

#### Problem decyzyjny

*Nowotwory jelita grubego i odbytu są trzecim najczęściej występującym na świecie nowotworem u mężczyzn i drugim u kobiet. W swoich poprzednich stanowiskach Rada Przejrzystości uznawała za zasadne finansowanie ze środków publicznych leku Opdivo (nivolumab), w raku jelita grubego w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych.*

#### Dowody naukowe

*Brak jest badań randomizowanych oraz eksperymentalnych dla standardu postępowania w populacji z mCRC z dMMR/MSI-H. Najwyżej umiarkowanej jakości dowody naukowe pochodzą z prospektywnych, jednoramiennych, wieloośrodkowych badań klinicznych fazy II, retrospektywnych badań obserwacyjnych oraz porównań pośrednich. W badaniach jednoramiennych pierwszorzędowymi punktami końcowymi były obiektywna odpowiedź na leczenie (ORR, ang. objective response rate) lub kontrola choroby (DCR, ang. disease control rate). W badaniu CheckMate 142 odsetek pacjentów*



z obiektywną odpowiedzią na leczenie (ORR) wyniósł 61%, w ocenie zaślepionej, niezależnej komisji (BICR). W badaniu GERCOR NIPICOL odsetek pacjentów z ORR wyniósł 60%, zarówno w ocenie wg kryteriów RECIST. W obu badaniach mediany przeżycia całkowitego pacjentów leczonych skojarzeniem niwolumabu i ipilimumabu nie zostały osiągnięte. Odsetki przeżycia całkowitego wyniosły od 84,9% (CheckMate 142) i 84% (GERCOR NIPICOL) w 12-miesięcznym okresie do 70,5% w 48-miesięcznym okresie (CheckMate 142).

Skojarzenie obu leków jest wskazywane jako jedna z możliwych opcji terapii w najnowszych rekomendacjach towarzystw naukowych.

#### Problem ekonomiczny

Przy zaproponowanym mechanizmie podziału ryzyka terapia skojarzona jest

. Wyniki analizy ekonomicznej obarczone są istotną niepewnością, związaną z brakiem prób klinicznych bezpośrednio porównujących wnioskowaną terapię z odpowiednimi komparatorami, jednak

. Wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych spowoduje wydatków płatnika publicznego. W rekomendacjach refundacyjnych w innych krajach wskazywano m.in., że przedstawione dane nie są wystarczające do wykazania dodatkowej korzyści skojarzenia niwolumabu z ipilimumabem, w porównaniu do innych dostępnych terapii.

#### Główne argumenty decyzji

Za pozytywnym stanowiskiem przemawiają wyniki badań klinicznych oraz rekomendacje towarzystw naukowych. Przyjęty RSS powoduje, że , jednak nie ma bezpośredniego porównania z innymi terapiami, zaś . Tym samym zasadna jest poprawa mechanizmu dzielenia ryzyka w postaci zapłaty za efekt terapii, związany z medianą obiektywnej odpowiedzi na leczenie.

#### **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.4231.29.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leków Opdivo (niwolumab) i Yervoy (ipilimumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie chorych na zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10: C18 – C20)«”. Data ukończenia: 11 sierpnia 2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.
2. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (Bristol-Myers Squibb 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:** (Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.).