



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 87/2022 z dnia 12 września 2022 roku
w sprawie oceny leku Bimzelx (bimekizumabum)
w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej
i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Bimzelx (bimekizumab), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 160 mg/ml, 2, wstrzykiwacze 1 ml, kod EAN: 05413787220618, w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0)” na proponowanych przez wnioskodawcę zakresie i warunkach finansowych.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Bimzelx (bimekizumab), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 160 mg/ml, 2, wstrzykiwacze 1 ml, kod EAN: 05413787220618, w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie pod warunkiem ograniczenia populacji leczonej do ciężkiej postaci choroby oraz pod warunkiem [REDACTED], zapewniającego konkurencyjność kosztową w stosunku do leków stosowanych w ciężkiej postaci choroby.

Rada nie zgłasza innych uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Łuszczycyca jest niezakaźną, przewlekłą, ogólnoustrojową chorobą zapalną, która charakteryzuje się specyficznymi zmianami skórnymi wynikającymi z nadmiernego rogowacenia naskórka. 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 immunologicznego oraz leki biologiczne, które są refundowane w ramach programu lekowego B47: „Leczenie umiarkowanej

i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10:L40.0)”, takie jak: adalimumab (ADA), etanercept (ETA), infliksymab (INF), certolizumab pegol (CER), tyltrakizumab (TIL) i guselkumab (GUS) w leczeniu postaci umiarkowanej do ciężkiej oraz sekukinumab (SEK), iksekizumab (IKS), ustekinumab (UST) i risankizumab (RIS) w leczeniu postaci ciężkiej.

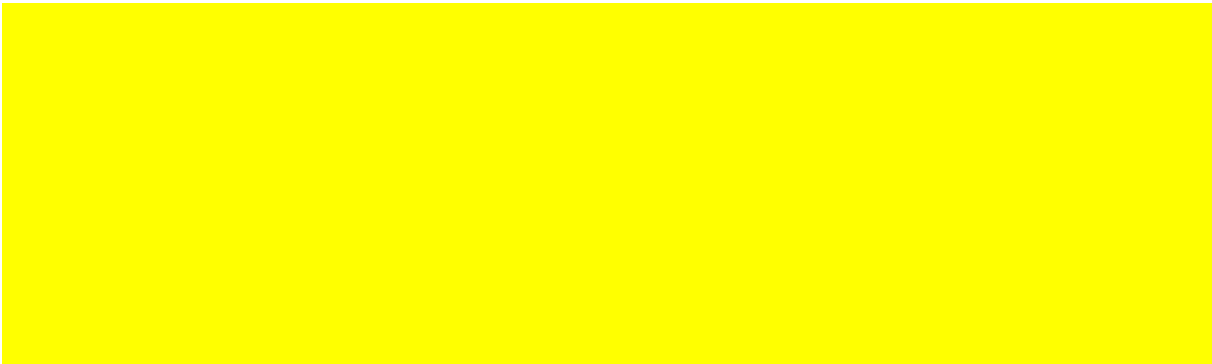
Bimekizumab (BIM) jest biologicznym lekiem immunosupresyjnym, inhibitorem interleukin IL-17A, IL-17F oraz pośrednio IL-23. Jako produkt leczniczy Bimzelx został dopuszczony do obrotu przez EMA dnia 20 sierpnia 2021 r.

Produkt Bimzelx nie był dotychczas przedmiotem opinii Rady Przejrzystości.

Problem decyzyjny dotyczy zasadności włączenia produktu Bimzelx (bimekizumab) do programu leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej oraz finansowania tej technologii ze środków publicznych.

Dowody naukowe

W analizie klinicznej, porównania bezpośrednie BIM względem ADA (badanie BE SURE), SEK (badanie BE RADIANT) i UST (badanie BE VIVID), wskazywały na istotne statystycznie (IS) różnice na korzyść wnioskowanej technologii w zakresie zmniejszenia nasilenia łuszczycy i powierzchni objętej zmianami łuszczycowymi, mierzonej za pomocą wskaźnika PASI (Psoriasis Area and Severity Index), wykazano przewagę terapii BIM względem ADA, SEK i UST w zakresie PASI 100, PASI 90 oraz PASI 75. Ponadto wykazano IS różnice na korzyść BIM, w porównaniu do ADA, SEK i UST w zakresie aktywności choroby ocenianej w skali IGA (uzyskanie całkowitego wyeliminowania łuszczycowych zmian skórnych lub obecność wyłącznie minimalnych objawów skórnych) oraz w zakresie jakości życia, ocenianej w skali DLQI. Dodatkowo porównanie bezpośrednie BIM vs UST wskazywało na IS różnice na korzyść BIM w zakresie nasilenia objawów łuszczycy w skali P-SIM, dotyczącej oceny stopnia nasilenia łuszczenia skóry oraz nasilenia świądu. Wyniki oceny długookresowej skuteczności i bezpieczeństwa BIM w badaniu BE BRIGHT wykazały, że częstość osiągnięcia odpowiedzi PASI 100, a także skuteczność terapii oceniana w skali IGA oraz za pomocą wskaźnika BSA (Body Surface Area) wśród chorych odpowiadających na leczenie BIM utrzymywała się na względnie stałym poziomie w okresie do 100 tyg. terapii.



Do analizy klinicznej włączono też trzy przeglądy systematyczne (Armstrong 2022, Xu 2021 oraz Sbidian 2021), na podstawie których wskazano różnice IS na korzyść BIM względem ADA, SEK i UST w zakresie wskaźników PASI. W najnowszym przeglądzie Sbidian 2022 (opublikowany po złożeniu wniosku) najskuteczniejszymi lekami w porównaniu z placebo pod względem odpowiedzi PASI 90 były: INF, BIM, IKS i RIS. Skuteczność kliniczna tych leków była porównywalna. W porównaniach bezpośrednich BIM vs ADA, SEK i UST wykazano brak IS różnic w stosunku do częstości występowania zdarzeń niepożądanych o ciężkim nasileniu, zdarzeń niepożądanych ogółem, czy zdarzeń niepożądanych prowadzących do przerwania leczenia. Do najczęściej raportowanych zdarzeń niepożądanych zaliczono zakażenia górnych dróg oddechowych.

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi (PTD 2020, EuroGuiDerm 2022, BAD 2020, BETA-PSO 2020, NICE 2017, FSD 2018, AAD-NPF 2019), u pacjentów, którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego (np. metotreksat, cyklosporyna, GKS) można zastosować terapie biologiczne. Bimekizumab został dopuszczony do obrotu w sierpniu ubiegłego roku, prawdopodobnie dlatego znalazł miejsce jedynie w najnowszych wytycznych europejskich (EuroGuiDerm 2022) w leczeniu pacjentów z umiarkowaną lub ciężką postacią łuszczycy plackowatej.

Odnaleziono pięć pozytywnych rekomendacji refundacyjnych (CADTH 2022, G-BA/IQWiG 2022, HAS 2022, NICE 2021 i SMC 2021), w tym cztery warunkowe (m.in. ograniczenie populacji do chorych z umiarkowaną i ciężką postacią choroby, potrzeba obniżenia ceny).

Problem ekonomiczny

Stosowanie bimekizumabu w miejsce innych leków z programu „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0)” jest

. Oszacowane ICUR w stosunku do komparatorów wyniosły

. Objęcie refundacją bimekizumabu będzie związane z

. Szacowanie obciążenia budżetu płatnika publicznego charakteryzuje się dużą niepewnością ze względu na trudność określenia wielkości populacji oraz kształtowania się udziałów w rynku innych leków objętych programem.

Główne argumenty decyzji

Dostępne bezpośrednio badania porównawcze, metaanaliza sieciowa oraz przeglądy systematyczne wskazują na większą skuteczność bimekizumabu w odniesieniu do wszystkich komparatorów. Obserwacja leczenia bimekizumabem, trwająca do 100 tygodni, wykazała względnie stabilne utrzymywanie się efektu klinicznego. Należy jednak

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.4231.31.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Bimzelx (bimekizumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD 10:L40.0)«”. Data ukończenia: 1 września 2022 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Vedim Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Vedim 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: (Vedim Sp. z o.o.).