



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 103/2022 z dnia 21 listopada 2022 roku
w sprawie oceny leku Libtayo (cemiplimab) w ramach programu
lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego lub
drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10: C34)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Libtayo (cemiplimab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 350 mg, 1 fiol., GTIN: 05909991408329, w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10: C34)”, w ramach istniejącej grupy limitowej (1231.0, Cemiplimab) i wydawanie go bezpłatnie.

Zdaniem Rady konieczne jest pogłębienie instrumentu dzielenia ryzyka proponowanego przez wnioskodawcę do poziomu, który zapewni, by koszty leczenia z zastosowaniem produktu leczniczego Libtayo (cemiplimab) nie przekroczyły kosztów leczenia z zastosowaniem najtańszego leku z grupy PDL-1, z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka stosowanego dla tego komparatora.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Libtayo (cemiplimab) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 350 mg, 1 fiol., GTIN: 05909991408329 w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”, we wskazaniu zawężonym względem wskazania rejestracyjnego i obejmującym chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca wcześniej nie poddawanych systemowemu leczeniu z powodu zaawansowanego nowotworu w stopniu IV, z ekspresją PD-L1 $\geq 50\%$, bez mutacji w genie EGFR i rearanżacji w genach ALK lub ROS1 i ze sprawnością w stopniu 0-1 wg klasyfikacji ECOG.

Cemiplimab jest aktualnie finansowany w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka kolczystokomórkowego skóry cemiplimabem”.

Dowody naukowe

Odnaleziono jedno randomizowane badanie kliniczne (EMPOWER-Lung 1) dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa cemiplimabu w porównaniu z chemioterapią dwulekową opartą na platynie w leczeniu pacjentów z NDRP w IIIB/C lub IV stopniu zaawansowania i z ekspresją PD-L1 w komórkach nowotworowych $\geq 50\%$. Nie odnaleziono natomiast badań bezpośrednio porównujących wnioskowaną terapię z pembrolizumabem. Wnioskodawca wykorzystał wyniki dwóch randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych dotyczących porównania skuteczności i bezpieczeństwa pembrolizumabu z chemioterapią dwulekową w populacji pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w III lub IV stopniu zaawansowania i z ekspresją PD-L1 w komórkach nowotworowych $\geq 50\%$ (badania KEYNOTE-024 oraz KEYNOTE-042), które posłużyły do przeprowadzenia porównania pośredniego z cemiplimabem. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy cemiplimabem a pembrolizumabem w populacji pacjentów w IV stopniu zaawansowania w zakresie przeżycia całkowitego, przeżycia wolnego od progresji oraz jakości życia. Wykazano natomiast istotnie statystyczną różnicę na korzyść cemiplimabu w zakresie odpowiedzi na leczenie. W analizie bezpieczeństwa nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy cemiplimabem a pembrolizumabem.

Rada zwraca uwagę, że atezolizumab stanowi obecnie, wg. zaleceń klinicznych, jedną z opcji leczenia pierwszego rzutu chorych na NDRP z wysokim PDL-1.

Problem ekonomiczny

Wnioskodawca przeprowadził analizę minimalizacji kosztów w stosunku do pembrolizumabu. Stosowanie produktu Libtayo w miejsce produktu Keytruda związane jest w wariancie bez instrumentu podziału ryzyka ze zwiększeniem wydatków płatnika, natomiast w wariancie z instrumentem podziału ryzyka zastosowanie leku Libtayo vs Keytruda związane jest z potencjalnymi oszczędnościami. Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że podjęcie pozytywnej decyzji o refundacji produktu leczniczego Libtayo w ramach programu lekowego B.6 „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)” wiązałoby się, po uwzględnieniu RSS, z potencjalnym spadkiem wydatków płatnika publicznego.

Główne argumenty decyzji

Cemiplimab wykazuje podobną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania co stosowany w programie lekowym B.6 pembrolizumab. Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy finansowane leku Libtayo (cemiplimab) wiązałoby się z potencjalnymi oszczędnościami dla płatnika.

Rada uważa za wskazane stworzenie konkurencji cenowej pomiędzy Keytrudą, Tecentrią i Libtayo w omawianym wskazaniu.

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.4231.38.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Libtayo (cemiplimab) w ramach programu lekowego: »Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10: C34)«”. Data ukończenia: 9.11.2022 r.