



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 129/2022 z dnia 19 grudnia 2022 roku
w sprawie oceny leku Jyseleca (filgotinibum) w ramach programu
lekowego B.33. „Leczenie chorych z aktywną postacią
reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego
zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Jyseleca (filgotinibum), tabletki powlekane, 200 mg, 30, tabl. w butelce, GTIN: 0539150714677 we wskazaniu „Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08) w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem, iż koszt terapii będzie niższy niż najtańszego leku biologicznego stosowanego do leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wytyczne ACR 2021 i NICE 2020 rekomendują inhibitory JAK w leczeniu RZS, jednakże nie odnoszą się do możliwości zastosowania filgotynibu.

Potencjalnymi komparatorami dla filgotynibu w populacji docelowej są inhibitory TNF-alfa: adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, golimumab i infliksymab; inhibitor IL-6: tocilizumab oraz inhibitory JAK: baricytynib, tofacytynib i upadacytynib.

Dowody naukowe

Zidentyfikowano jedno badanie kliniczne z randomizacją (FINCH 1), porównujące filgotynib z adalimumabem u pacjentów z RZS, z niezadowalającą odpowiedzią na metotreksat (MTX). Badanie to miało charakter non-inferiority i wykazało, iż filgotynib jest nie gorszy od adalimumabu. Co prawda w analizie statystycznej wykazano, iż stosowanie filgotynibu wiąże się z istotnie statystycznie większym prawdopodobieństwem pozytywnej odpowiedzi na leczenie zgodnie z kryteriami ACR20 w krótkim okresie 12 tygodni, ale próba nie była zaplanowana

na wykazanie takiej przewagi filgotynibu względem adalimumabu. Zatem stwierdzona różnica ma niską wiarygodność.

Drugie RCT (FINCH 2) porównuje filgotynib z niewłaściwym komparatorem – z placebo, w sytuacji, gdy istnieje wiele leków biologicznych stosowanych w Polsce w praktyce klinicznej.

Brak prób klinicznych z randomizacją, porównujących filgotynib z tofacytynibem, baricytynibem, upadacytynibem, tocilizumabem, etanerceptem, infliksymabem, certolizumabem pegol, golimumabem, rytuksymabem nie pozwala na wiarygodne wnioskowanie. Porównań pośrednich nie można uznać za dostatecznie wiarygodne aby na ich podstawie wnioskować.

Dostępne ewidensy z prób klinicznych nie pozwalają na wnioskowanie, aby filgotynib miał kliniczną przewagę nad lekami biologicznymi stosowanymi w RZS. Istnieje natomiast prawdopodobieństwo, iż w stosunku do niektórych z tych leków może być mniej efektywny klinicznie.

Problem ekonomiczny

W związku z nieodnalezieniem badań RCT wykazujących przewagę filgotynibu względem porównywanych komparatorów zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji.

Wartość urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Jyseleca, przy której koszt jego stosowania nie jest wyższy od kosztu stosowania refundowanej technologii opcjonalnej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania, wynosi poniżej 750 zł. Proponowana cena Jyseleca jest wielokrotnie wyższa.

Główne argumenty decyzji

Decyzja o włączeniu nowego leku biologicznego do programu lekowego może mieć pozytywny wpływ na koszty tego programu poprzez mechanizm konkurencji cenowej.

Wobec faktu, iż dostępnych w Polsce jest już wiele leków biologicznych i faktu braku przewagi klinicznej filgotynibu nad komparatorami w leczeniu RZS a także wobec niepewności czy w stosunku do niektórych nie jest on w istocie gorszy (brak bezpośrednich porównań w RCT) uzasadnione jest oczekiwanie, iż jego cena będzie niższa, niż cena najtańszego refundowanego inhibitora JAK.

Uwaga Rady

Rada stoi na stanowisku, iż wszystkie inhibitory JAK winny być w jednej grupie limitowej.

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.4231.50.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Jyseleca (filgotynib) w ramach programu lekowego:

»Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08)«”; data ukończenia 9 grudnia 2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.