



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 5/2023 z dnia 9 stycznia 2023 roku
w sprawie oceny leku Libtayo (cemiplimabum) w ramach programu
lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka
podstawnokomórkowego skóry cemiplimabem (ICD-10:C44)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Libtayo (cemiplimabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 350 mg, 1 fiol., kod GTIN: 05909991408329, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry cemiplimabem (ICD-10 C44)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości uważa instrument dzielenia ryzyka za niewystarczający.

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. 2022 poz. 2555, 2674) w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego: Libtayo, cemiplimab, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 350 mg, 1 fiol., kod GTIN: 05909991408329 w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry cemiplimabem (ICD-10: C44). Wskazanie wnioskowane zostało zawężone, w porównaniu ze wskazaniami rejestracyjnymi. Wniosek dotyczy pacjentów z histologicznie potwierdzonym rakiem podstawnokomórkowym skóry z przerzutami odległymi lub miejscowo zaawansowanym rakiem podstawnokomórkowym, u których wystąpiła progresja choroby w trakcie terapii HHI lub wystąpiła nietolerancja na HHI. Wnioskowane wskazanie jest zgodne z treścią programu lekowego: „Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry cemiplimabem (ICD-10:C44)”.

Rak podstawnokomórkowy skóry to rosnący powoli, wyjątkowo rzadko tworzący przerzuty odległe, miejscowo złośliwy nowotwór skóry, wywodzący się

z nierogowaczących komórek warstwy podstawnej naskórka, występujący głównie u przedstawicieli rasy białej. Rak podstawnokomórkowy skóry, cechuje się bardzo dobrym rokowaniem: 10 lat przeżywają niemal wszyscy chorzy. Jeśli jednak pojawiają się przerzuty (co zdarza się bardzo rzadko), to rokowanie jest bardzo złe (czas przeżycia <12 mies.).

Dowody naukowe

W jednoramiennym badaniu klinicznym EMPOWER BCC-1 (N=138),

EMA (EMA 2021) uznała obserwowany ORR wynoszący 28,6% oraz 32,1% i PFS wynoszący 6,6 oraz 19,3 miesiąca odpowiednio w grupie mBCC i laBCC za klinicznie istotne.

Zgodnie z wynikami badania Cowey 2022 dla pacjentów po niepowodzeniu leczenia HHI, u których nie zastosowano aktywnego leczenia (N=15) mediana OS wyniosła 34,3 miesiąca (mediana okresu obserwacji: 9,7 mies., zakres: 3,2; 42,2).

Problem ekonomiczny

Wyniki analizy ekonomicznej wskazują, że oszacowana wartość parametru ICUR w wariancie z RSS nie przekracza progu przyjętego dla technologii efektywnych kosztowo w Polsce.

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji terapii z zastosowaniem Libtayo (cemiplimab) wydatki NFZ wyniosą

w wariancie uwzględniającym proponowany RSS.

Ograniczeniem tej analizy jest brak danych klinicznych przedstawionych w bezpośrednim lub pośrednim porównaniu wnioskowanej interwencji i komparatora. Odnalezione badania nie pozwalały na przeprowadzenie wiarygodnego porównania dla ocenianych technologii.

Główne argumenty decyzji

Cemiplimab jest jedynym zalecanym aktywnym leczeniem IaBCC i mBCC, u chorych leczonych wcześniej inhibitorem szlaku Hedgehog lub chorych, którzy nie kwalifikują się do leczenia HHI (PTOK 2022, NCCN 2.2022, SITC 2022, Ramelyte 2022).

Obecnie w analizowanej linii leczenia nie jest finansowane żadne aktywne leczenie u pacjentów z rakiem podstawnocomórkowym skóry. W przypadku miejscowo zaawansowanego raka lub przerzutowego raka podstawnocomórkowego skóry, ze stwierdzoną progresją choroby lub nietolerancją na inhibitor szlaku Hedgehog (HHI, ang. hedgehog pathway inhibitor), alternatywnie stosowaną technologią jest leczenie objawowe.

Uwaga Rady

Rada uważa za wskazane stworzenie instrumentu dzielenia ryzyka uzależnionego od efektu leczenia.

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.4231.54.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Libtayo (cemiplimab) w ramach programu lekowego: »Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnocomórkowego skóry cemiplimabem (ICD-10:C44)«”; data ukończenia 28 grudnia 2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. 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 (Regeneron Ireland Designated Activity Company, Sanofi-Aventis Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Regeneron Ireland Designated Activity Company, Sanofi-Aventis 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: Regeneron Ireland Designated Activity Company, Sanofi-Aventis Sp. z o.o.).