



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 41/2023 z dnia 11 kwietnia 2023 roku
w sprawie oceny leku Lumykras (sotorasibum)
w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Lumykras (sotorasibum), tabletki powlekane, 120 mg, 240 tabl. W blisterze, kod GTIN: 08715131024895, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości nie akceptuje proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, który powinien być pogłębiony do poziomu zapewniającego efektywność kosztową stosowania leku w Polsce.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska 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 w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Lumykras, sotorasibum, tabletki powlekane, 120 mg, 240, tabl. w blisterze, kod GTIN: 08715131024895 w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”. Problem decyzyjny dotyczy chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) z mutacją KRAS G12C po niepowodzeniu co najmniej jednej wcześniejszej linii leczenia systemowego. Zgodnie z opiniami ekspertów obecna liczba dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z obecnością mutacji p.G12C w genie KRAS spełniających kryteria kwalifikacji do proponowanego programu lekowego wynosi od 100 do 2000 pacjentów.

Dowody naukowe

Odnaleziono jedno otwarte, randomizowane badanie kliniczne CodeBreak 200, dotyczące zastosowania sotorasibu (SOT) w porównaniu z docetaksem (DOC) u uprzednio leczonych pacjentów z lokalnie zaawansowanym, nieresekcyjnym przerzutowym NDRP i obecnością mutacji KRAS p.G12C. Ponadto przedstawiono porównanie pośrednie SOT z DOC z dostosowaniem populacji metodą

MAIC na podstawie wyników badania I/II fazy CodeBreak 100 dla SOT oraz czterech badań RCT dla DOC (dwa badania II fazy: Blumenschein 2015, GALAXY-1 oraz dwa badania III fazy: SELECT-1, OAK).

Pierwszorzędownym punktem końcowym w badaniu CodeBreak 200 było przeżycie wolne od progresji choroby. Wyniki analizy wykazały IS dłuższe PFS w grupie stosującej SOT w porównaniu do grupy stosującej DOC w populacji ogólnej. Mediana PFS wyniosła 5,6 miesiąca w grupie badanej oraz 4,5 miesiąca w grupie kontrolnej. W grupie SOT względem DOC wykazano większe prawdopodobieństwo uzyskania ogólnej odpowiedzi na leczenie (ORR; 28% vs 13%). Wyniki analizy nie wykazały, zarazem, IS różnic w przeżyciu całkowitym między badanymi grupami, w grupie kontrolnej, dopuszczono jednak możliwość cross-over. Do ograniczeń badania RCT CodeBreak 200 należy, obok dopuszczenia efektu cross-over brak zaślepienia. Stwierdzono IS lepszą jakość życia u pacjentów stosujących SOR względem DOC.

W odniesieniu do porównania z pemetreksedem wnioskodawca powołał się na najnowsze wytyczne ESMO, które wskazują, że docetaksel i pemetreksed stosowane w monoterapii cechują się porównywalną skutecznością w ramach terapii zaawansowanego raka płuca. Tym samym wnioskowanie dotyczące porównania skuteczności SOT vs DOC można odnieść również do pemetreksedu. Inne porównania pośrednie mają mniejszą wiarygodność i niosą za sobą liczne ograniczenia.

W badaniu CodeBreak 200 stwierdzono IS większe ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych stopnia ≥ 3 . w grupie stosującej SOT względem DOC oraz zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem prowadzących do przerwania terapii. Wykazano IS niższe względne ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem ogółem, zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem prowadzących do modyfikacji dawki oraz poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem w grupie stosującej SOT w porównaniu do grupy stosującej DOC.

Odnaleziono łącznie 5 rekomendacji (1 pozytywną NICE 2022, 3 warunkowo pozytywne z ograniczeniem czasowym SMC 2022, HAS 2022, G-B1 2022 i 1 negatywną PBAC 2022) dotyczących stosowania leku Lumykras w monoterapii w populacji dorosłych pacjentów z lokalnie zaawansowanym lub przerzutowym

NDRP z mutacją KRAS p.G12C, u których wystąpiła progresja choroby po zastosowaniu przynajmniej 1 terapii.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy dla wariantu z RSS, z perspektywy NFZ stosowanie sotorasibu w miejsce docetaxelu, pemetrexedu oraz nintedanibu z docetaxelem jest droższe i bardziej skuteczne. Przy porównaniu sotorasibu względem każdego spośród trzech komparatorów ICUR przekraczał próg opłacalności, o którym mowa jest w ustawie o refundacji, pomimo uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka. Zgodnie z oszacowaniami wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Lumykras (sotorasib) w wariantcie z RSS powodowałoby wzrost wydatków [] w I roku refundacji i [] w II roku refundacji. Lek jest finansowany w sześciu krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Główne argumenty decyzji

- niezaspokojona potrzeba kliniczna,*
- istotnie statystycznie lepsza jakość życia u pacjentów stosujących SOR względem DOC.*

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. 2555 z późn. zm.), 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.74.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Lumykras (sotorasib) w ramach programu lekowego: »Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)«”; data ukończenia 30.03.2023 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie eksperta i przedstawiciela pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Amgen 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: Amgen Sp. z o.o.