



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 39/2023 z dnia 3 kwietnia 2023 roku  
w sprawie oceny leku Tecentriq (atezolizumab) w ramach programu  
lekowego B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz  
międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:*

- *Tecentriq (atezolizumab) , koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 840 mg, 1 fiol. 14 ml, kod GTIN: 07613326025546,*
- *Tecentriq (atezolizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1200 mg, 1 fiol. 20 ml, kod GTIN: 05902768001167,*

*w monoterapii jako leczenia uzupełniającego po całkowitej resekcji i chemioterapii opartej na związkach platyny u dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca o wysokim ryzyku wystąpienia nawrotu, u których w tkance nowotworowej ekspresja PD-L1 wynosi  $\geq 50\%$  na komórkach guza oraz u których nie wykryto mutacji EGFR ani rearanżacji ALK, w ramach programu lekowego B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.*

*Rada Przejrzystości zgłasza konieczność pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS), celem zapewnienia lepszej efektywności kosztowej terapii.*

*Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*

**Uzasadnienie**

**Problem decyzyjny**

*Minister Zdrowia zlecił przygotowanie stanowiska Rady Przejrzystości w przedmiocie objęcia refundacją produktów leczniczych:*

- *Tecentriq, atezolizumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 840 mg, 1 fiol. 14 ml, kod GTIN: 07613326025546,*
- *Tecentriq, atezolizumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1200 mg, 1 fiol. 20 ml, kod GTIN: 05902768001167,*

*w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”, w monoterapii jako leczenia uzupełniającego po całkowitej resekcji i chemioterapii opartej na związkach*

platyny u dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca o wysokim ryzyku wystąpienia nawrotu, u których w tkance nowotworowej ekspresja PD-L1 wynosi  $\geq 50\%$  na komórkach guza oraz u których nie wykryto mutacji EGFR ani rearanżacji ALK, w ramach programu lekowego.

Produkt leczniczy Tecentriq jest obecnie refundowany w trzech innych wskazaniach w ramach PL B.6:

- leczenie pierwszej linii chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca (rak płaskonabłonkowy lub niepłaskonabłonkowy z ekspresją PD-L1  $\geq 50\%$ , bez mutacji w genie EGFR oraz rearanżacji genów ALK i ROS1, stopień zaawansowania klinicznego IV lub III z brakiem możliwości przeprowadzenia leczenia radykalnego (radiochemioterapia, radioterapia, chirurgia),
- w kolejnych liniach we wszystkich typach niedrobnokomórkowego raka płuca (chorych, u których nie była wcześniej stosowana immunoterapia lub immunochemioterapia, bez mutacji w genie EGFR oraz rearanżacji genów ALK i ROS1, stopień zaawansowania klinicznego IV lub III z brakiem możliwości przeprowadzenia leczenia radykalnego (radiochemioterapia, radioterapia, chirurgia),
- w leczeniu pierwszej linii chorych na drobnokomórkowego raka płuca (w skojarzeniu z karboplatiną oraz etopozydem w fazie indukcji).

#### Dowody naukowe

Do analizy włączono 1 badanie RCT dotyczące oceny skuteczności i bezpieczeństwa atezolizumabu vs BSC jako leczenie uzupełniające po całkowitej resekcji i chemioterapii opartej na związkach platyny u dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca o wysokim ryzyku wystąpienia nawrotu – IMpower010.

#### Ocena skuteczności

W okresie obserwacji wynoszącym 45,3 mies. odnotowano różnice na korzyść zastosowania atezolizumabu w zakresie liczby zgonów (14,2% zgonów w ramieniu ATEZO oraz 29,1% zgonów w ramieniu BSC). Ponadto 3 letnie przeżycie całkowite w analizowanej populacji chorych w grupie ATEZO wyniosło 89,1% w porównaniu do 77,5% w grupie BSC, a 5-letnie OS wyniosło odpowiednio 84,8% vs 67,5%. Wyniki badania wskazują, że zastosowanie atezolizumabu w populacji pacjentów najbardziej zbliżonej do wnioskowanej w okresie obserwacji wynoszącym 45,3 mies. było związane z istotnie statystycznie dłuższym czasem przeżycia o 58% w porównaniu z ramieniem BSC.

Wyniki badania wskazują, że zastosowanie ATEZO w okresie obserwacji wynoszącym 34,2 mies. w populacji najbardziej zbliżonej do wnioskowanej było związane z istotnie statystycznie dłuższym przeżyciem wolnym od choroby o 57%.

### Ocena bezpieczeństwa

Zgodnie z wynikami badania IMpower010 zastosowanie atezolizumabu w porównaniu z BSC w populacji pacjentów w stadium II-IIIa z ekspresją PD-L1  $\geq$  50% (populacja zbliżona do wnioskowanej) w czasie okresu obserwacji 32 mies., związane było z częstszym występowaniem takich zdarzeń jak: zdarzenia niepożądane ogółem, zdarzenia niepożądane związane z leczeniem, zdarzenia niepożądane 3-4 stopnia związane z leczeniem, ciężkie zdarzenia niepożądane. Ponadto u 29% pacjentów z ramienia ATEZO wystąpiły zdarzenia niepożądane prowadzące do czasowego wstrzymania dawki ATEZO, a u 19% pacjentów wystąpiły zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia atezolizumabem.

### **Rekomendacje i wytyczne kliniczne**

Atezolizumab jest wymieniany przez 3 odnalezione wytyczne kliniczne: amerykańskie NCCN 2023, NCI 2023 oraz amerykańsko-kanadyjskie ASCO/CCO 2022 jako rekomendowana opcja terapii u pacjentów po przeprowadzonej resekcji.

### Problem ekonomiczny

#### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych i cena progowa.**

Wyniki analizy kosztów użyteczności wskazują, iż stosowanie atezolizumabu w miejsce BSC jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla porównania ATEZO vs BSC wyniósł [redacted] w wariancie z RSS.

Przeprowadzona analiza ekonomiczna charakteryzuje się ograniczeniami, które wynikają niekompletności danych związanych ze zbyt krótkiego okres obserwacji pacjentów oraz z różnicą w opisie populacji pacjentów objętej wnioskiem.

#### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że podjęcie pozytywnej decyzji o refundacji wiąże się ze wzrostem wydatków płatnika publicznego [redacted].

### **Rekomendacje refundacyjne dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Odnaleziono trzy pozytywne rekomendacje (G-BA 2023, SMC 2022, PBAC 2022), dwie pozytywne warunkowe (NICE 2022, CADTH 2022) oraz jedną negatywną (HAS 2022).

W pozytywnych rekomendacjach SMC 2022 i PBAC 2022 podkreślono opłacalność kosztową terapii atezolizumabu w porównaniu z BSC oraz dodatkowo w rekomendacji PBAC 2022 fakt, że istnieje duże zapotrzebowanie kliniczne na atezolizumab, ponieważ częstość nawrotów po resekcji wczesnego raka płuca jest wysoka, a obecnie nie ma dostępnych metod immunoterapii dla tej populacji.

### Główne argumenty decyzji

- *udowodniona skuteczność kliniczna schematu leczenia z zastosowaniem leku Tecentriq (atezolizumab).*

### **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.423.1.2.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tecentriq (atezolizumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)«”; data ukończenia 23 marca 2023 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów/eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Roche Polska Sp. z o.o. w 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 2022 r. poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r. poz. 1233).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Roche Polska Sp. z o.o.