



**Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 72/2023 z dnia 3 lipca 2023 roku  
w sprawie oceny leku Polivy (polatuzumabum vedotinum)  
w ramach programu lekowego „Leczenie chorych  
na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”**

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

- *Polivy (polatuzumabum vedotinum), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 30 mg, 1 fiol., kod GTIN: 07613326029353,*
- *Polivy (polatuzumabum vedotinum), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 140 mg, 1 fiol., kod GTIN: 07613326024143,*

*w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”.*

**Uzasadnienie**

*Problem decyzyjny*

*Chłoniaki rozlane z dużych komórek B (DLBCL) należą do grupy chłoniaków wywodzących się z dojrzałych obwodowych limfocytów B. Rokowanie u chorych na DLBCL zależy przede wszystkim od stopnia zaawansowania choroby i czynników rokowniczych.*

*Przedmiot wniosku obejmuje rozszerzenie refundacji Polivy o 1. linię leczenia w skojarzeniu z rytuksymabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną oraz prednizonem. Jako komparator wnioskodawca wskazał najlepszą terapię standardową (R-CHOP), tj. rytuksymab, cyklofosfamid, doksorubicyna, winkrystyna i prednizon. Wybór komparatora dokonany przez wnioskodawcę należy uznać za poprawny. Lek posiada status leku sierocego (EU/3/18/2013), a proponowane wskazanie jest zgodne ze wskazaniami rejestracyjnymi.*

*Rada Przejrzystości w dniu 22 lutego 2021 r. uznała za zasadne uwzględnienie leku Polivy w wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności – opinia Rady dotyczyła jednak innego wskazania. W stanowisku z dnia 24 maja 2021 r. Rada oceniła pozytywnie stosowanie Polivy w „Leczeniu opornego/nawrotowego chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL) (ICD-10 C83)” pod warunkiem rozszerzenia RSS.*

### Dowody naukowe

*Brakuje opublikowanych, wiarygodnych danych na korzyści kliniczne dla wnioskowanej grupy pacjentów.*

*W badaniu POLARIX wykazano korzyści w zakresie wydłużenia PFS, ale nie wykazano korzyści w zakresie OS i innych istotnych wskaźników klinicznych.*

### Problem ekonomiczny

*Prognozowane wydatki związane z refundacją mogą stanowić duże obciążenie dla płatnika publicznego, ale lek wydaje się efektywny kosztowo w wariancie z RSS. Przeprowadzona przez wnioskodawcę analiza ekonomiczna charakteryzuje się jednak wieloma ograniczeniami: m. in. zbyt optymistyczny horyzont czasowy, populacje pacjentów badań klinicznych będących źródłem założeń dla użyteczności nie odpowiadają populacji docelowej wniosku, dlatego wyniki należy interpretować z ostrożnością.*

*W wyniku wyszukiwania odnaleziono 1 pozytywną rekomendację refundacyjną (SMC 2023), 1 warunkowo pozytywną rekomendację NICE 2023 oraz 3 negatywne (PBAC 2022, HAS 2023 i G-BA 2022).*

### Główne argumenty decyzji

- *niewielka korzyść kliniczna, w tym brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy wnioskowaną technologią a komparatorem w zakresie przeżycia całkowitego (OS), jakości życia i bezpieczeństwa,*
- *duże obciążenie dla budżetu i niepewność oszacowań dotyczących efektywności kosztowej leku.*

### **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 2023 r., poz. 2555 z poz. 826) 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.423.1.14.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Polivy (polatuzumab wedotyny) w ramach programu lekowego: »Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)«”; data ukończenia: 22 czerwca 2023 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

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