



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 77/2023 z dnia 10 lipca 2023 roku
w sprawie oceny leku Ryeqo (relugolixum + estradiolum +
norethisterone acetate) we wskazaniu: w leczeniu
umiarkowanych do ciężkich objawów mięśniaków macicy
u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ryeqo (relugolixum + estradiolum + norethisterone acetate), tabletki powlekane, 40 mg + 1 mg + 0,5 mg, 28, tabl., GTIN: 05997001370742 we wskazaniu: w leczeniu umiarkowanych do ciężkich objawów mięśniaków macicy u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 30%.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Pismem z dnia 19.04.2023 r., znak PLR.4500.541.2023.2.MKO (data wpływu do AOTMiT: 19.04.2023 r.) 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. 463, z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Ryeqo (relugolixum + estradiolum + norethisterone acetate), tabletki powlekane, 40 mg + 1 mg + 0,5 mg, 28, tabl., GTIN: 05997001370742.

Produkt leczniczy Ryeqo jest wskazany do stosowania w leczeniu umiarkowanych do ciężkich objawów mięśniaków macicy u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym. Uzyskane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu EMA, 16.07.2021 r

Wnioskowany lek ma być dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń na poziomie odpłatności 30%, z utworzeniem nowej grupy limitowej.

Dowody naukowe

Analizę przeprowadzono w oparciu o wyniki: randomizowanych badań LIBERTY 1 / LIBERTY 2 (opisanych w publikacjach Al-Hendy 2021a, Stewart 2022); ich fazy przedłużonej LIBERTY LTE (Al-Hendy 2022) oraz badania oceniającego skutki odstawienia terapii LIBERTY RWS (Al-Hendy 2021b) w których porównywano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania terapii skojarzonej relugoliksem w porównaniu z placebo. Wnioskodawca przeprowadził syntezę ilościową wyników z badań LIBERTY 1 oraz LIBERTY 2. Skojarzenie relugoliksi, estradiolu i octanu noretysteronu wiązało się z istotną statystycznie poprawą w zakresie:

- odpowiedzi na leczenie (odsetek pacjentek osiągających utratę krwi miesięczkowej <80 ml i jednoczesna $\geq 50\%$ redukcja objętości utraconej krwi miesięczkowej) - $OR=0,56$ (95%CI: 0,48; 0,63);
- procentowej zmiany objętości utraconej krwi miesięczkowej - $WMD=-64,53$ ml (95%CI: -74,33; -54,73);
- odsetka pacjentów, którzy osiągnęły wartości $NRS<1$ dla oceny bólu związanego z mięśniami macicy - $OR=5,16$ (95%CI: 2,88; 9,23);
- odsetka pacjentów z wyjściowym poziomem hemoglobiny $\leq 10,5$ g/dl, u których nastąpił wzrost hemoglobiny o więcej niż 2 g/dl - $OR=9,34$ (95%CI: 1,26; 69,37);
- procentowej zmiany objętości mięśniaka/mięśniaków macicy - $WMD=-11,07$ (95%CI: -13,13; -9,01);
- procentowej zmiany objętości macicy - $WMD=-13,71$ (95%CI: -16,45; -10,96);

W zakresie jakości życia stwierdzono istotną poprawę w skalach: krwawienia i dyskomfortu w obrębie miednicy (BPD), nasilenia objawów (UFS-QoL) oraz ogólnej jakości życia (HR-QoL)

Ekspert wskazał, że leczenie chirurgiczne jest we wnioskowanej populacji najpopularniejszym (aktualnie stosuje je 80% pacjentów) oraz najskuteczniejszym leczeniem. Szacuje, że zastosowanie wskazanej farmakoterapii zmniejszy do 50% ilość przeprowadzanych dotychczas operacji.

Wnioskodawca w uzasadnieniu doboru komparatora wskazał, że aktualnie brak jest refundowanych terapii skierowanych do pacjentek z umiarkowanymi do ciężkich objawami mięśniaków macicy, które chcą zachować funkcje rozrodcze. Wskazanie zgodne z wnioskiem refundacyjnym nie jest jednak ograniczone do takiej grupy chorych. Ponadto, stosowane są metody chirurgiczne zachowujące funkcje rozrodcze, aktualnie refundowane w Polsce.

Terapie farmakologiczne wskazane w wytycznych oraz w opinii eksperta nie są aktualnie refundowane w ocenianym wskazaniu (tj. analogi GnRH, kwas traneksamowy, danazol) lub nie są dostępne w obrocie (Esmya).

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie produktu Ryeqo w miejsce terapii standardowej jest droższe i skuteczniejsze, zarówno w perspektywie NFZ jak i wspólnej oraz w wariancie bez RSS i z RSS. Wartość ICUR znajduje się poniżej progu opłacalności o którym mowa w ustawie o refundacji, niezależnie od perspektywy oraz wariantu z RSS/bez RSS.

Wyniki analizy podstawowej wpływu na budżet wykazały, że objęcie refundacją wnioskowanej technologii spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego.

Odnaleziono 4 rekomendacje pozytywne, w tym 2 warunkowo. Rekomendacje warunkowe zakładały uprzednie wykorzystanie konwencjonalnych metod leczenia. Negatywna rekomendacja NCPE wiązała się z przedstawioną ceną leku.

Główne argumenty decyzji

- Udokumentowana skuteczność i niezaspokojona potrzeba kliniczna do zastosowania terapii farmakologicznej w omawianym wskazaniu.
- Zadawalająca efektywność kosztowa terapii.

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.423.0.10.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ryeqo we wskazaniu: w leczeniu umiarkowanych do ciężkich objawów mięśniaków macicy u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym”; data ukończenia: 28.06.2023.