



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 90/2023 z dnia 21 sierpnia 2023 roku
w sprawie oceny leku Orgovyx (relugoliks) we wskazaniu:
w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Orgovyx (relugoliks), tabletki powlekane, 120 mg, 30, tabl., GTIN: 05055565785270, we wskazaniu: w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń.

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. z 2023 r. poz. 826) w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego: Orgovyx (relugoliks).

Rak gruczołu krokowego (C61 Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego) stanowi 20% wszystkich nowotworów złośliwych u mężczyzn w Polsce. W 2019 r. standaryzowany współczynnik zachorowalności wynosił 48,9/100 000 (1. miejsce wśród zachorowań na nowotwory złośliwe; 17 638 przypadków), a współczynnik umieralności 13,8/100 000 (5618 zgonów - 2. miejsce wśród przyczyn zgonów na nowotwory u mężczyzn). Rozpoznawany jest głównie u mężczyzn >50. r.ż. W Europie Zachodniej i Stanach Zjednoczonych jest najczęstszym nowotworem złośliwym u mężczyzn i stanowi 20% wszystkich nowotworów. Częstość występowania postaci utajonej (wykrywanej autopsyjnie) jest zbliżona na całym świecie.

Dowody naukowe

W randomizowanym, otwartym badaniu III fazy HERO, w którym porównywano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania relugoliksu (REL) z leuproreliną (LEU) wykazano, że odsetek trwałej supresji testosteronu (<50 ng/dl – supresja na poziomie kastracyjnym, pierwszorzędowy punkt końcowy) wyniósł 96,7% (95% CI: 94,9; 97,9) w grupie REL oraz 88,8% (95% CI: 84,6; 91,8) w grupie LEU.

Pozostałe oceniane w badaniu punkty końcowe dot. supresji testosteronu także wskazują na przewagę REL nad LEU.

Odpowiedź w zakresie PSA, zdefiniowaną jako redukcję PSA o >50%, w 15. dniu badania z potwierdzeniem w 29. dniu wystąpiła istotnie statystycznie częściej w grupie stosującej REL w porównaniu do grupy stosującej LEU [odpowiednio 79,4% vs 19,8%; OR=15,63 (11,11; 21,98)]. Odpowiedź w zakresie PSA w 29. dniu badania także wystąpiła istotnie statystycznie częściej w grupie stosującej REL w porównaniu do grupy stosującej LEU [odpowiednio 94,5% vs 79,2%; OR=4,54 (2,92; 7,06)].

W otwartym, randomizowanym badaniu II fazy C27002 porównującej pacjentów otrzymujących REL z LEU z zaawansowaną postacią raka gruczołu krokowego wykazano, że wskaźnik kastracji (zdefiniowany jako spadek poziomu testosteronu do wartości <50 ng/dl) dla okresu obserwacji wynoszącego 48 tyg. był podobny w obu analizowanych grupach.

W otwartym, randomizowanym badaniu II fazy C27003, w którym REL porównywano z degareliksem (DEG), u chorych z rozpoznaniem gruczolaka gruczołu krokowego ograniczonym do narządu, będących w grupie średniego ryzyka (T2b-T2c lub wynik Gleasona 7 lub PSA 10-20 ng/ml) wykazano, że wskaźnik supresji testosteronu do poziomu <50 ng/dl oraz do poziomu <20 ng/dl w 24. tygodniu obserwacji badania C27003 nie różnił się w obu grupach.

Częstość odpowiedzi w zakresie PSA, zdefiniowano jako redukcję PSA o $\geq 50\%$ lub o $\geq 90\%$, w 12 tyg. i 24 tyg. i była podobna w obu badanych grupach. Jakość życia oceniana za pomocą dwóch kwestionariuszy (EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-PR25) oraz za pomocą skali oceniającej starzenie się mężczyzn była podobna w obu grupach.

W analizie bezpieczeństwa w badaniu HERO nie odnotowano różnic znamienych statystycznie pomiędzy analizowanymi grupami w zakresie ryzyka zgonu, poważnych zdarzeń niepożądanych, zdarzeń niepożądanych związane z leczeniem ogółem. Stwierdzono przewagę REL w zakresie ryzyka nadciśnienia jak również zdarzeń sercowo-naczyniowych, występowania nadmiernej potliwości. W grupie przyjmującej REL stwierdzono częstsze występowanie biegunki w porównaniu do grupy otrzymującej LEU.

Analiza bezpieczeństwa w badaniach C27002 i C27003 wykazała zbliżony profil zdarzeń niepożądanych pomiędzy REL a komparatorami (odpowiednio LEU i DEG).

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami CUA Wnioskodawcy stosowanie REL w miejsce LEU, TRP lub GOS jest droższe i skuteczniejsze z perspektywy płatnika publicznego jak i z perspektywy wspólnej. Oszacowane wartości ICUR znajdują się poniżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Zgodnie z oszacowaniami CMA Wnioskodawcy stosowanie REL w miejsce DEG jest droższe z perspektywy płatnika publicznego jak i z perspektywy wspólnej.

Przy wartości ICUR z analizy podstawowej CUA dla porównania REL z terapiami alternatywnymi, oszacowana przez Wnioskodawcę wartość progowa ceny zbytu netto leku Orgovyx, jest wyższa niż wnioskowana cena zbytu netto REL.

Objęcie refundacją produktu leczniczego Orgovyx będzie związane ze znacznym wzrostem nakładów płatnika publicznego.

Główne argumenty decyzji

- Dostępne dane pochodzące z badań otwartych wskazują na zbliżoną skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo jak również porównywalny wpływ na jakość życia opiniowanego leku w odniesieniu do komparatorów;
- Wobec braku jednoznacznej przewagi klinicznej REL nad komparatorami, proponowana cena nie znajduje uzasadnienia i wiąże się z wysokimi całkowitymi obciążeniami budżetu płatnika publicznego.

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.423.0.12.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Orgovyx (relugoliks) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”; data ukończenia: 10 sierpnia 2023 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Accord Healthcare S.L.U.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Accord Healthcare S.L.U. 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 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 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: Accord Healthcare S.L.U.