



**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 97/2023 z dnia 4 września 2023 roku
w sprawie oceny leku Phesgo (trastuzumabum + pertuzumabum)
w ramach programu lekowego „Leczenie chorych
na raka piersi (ICD-10: C50)”**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Phesgo (pertuzumabum + trastuzumabum), roztwór do wstrzykiwań, 600 mg + 600 mg, 1 fiol. 10 ml, GTIN 07613326036191,*
- *Phesgo (pertuzumabum + trastuzumabum), roztwór do wstrzykiwań, 600 mg + 1200 mg, 1 fiol. 15 ml, GTIN 07613326036023,*
*w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10 C50)”,
w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie, pod warunkiem
utrzymania kosztów leczenia nie wyższych niż suma kosztów obu substancji
czynnych podawanych dożylnie.*

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

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 2021 r., poz. 523, z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego:

- *Phesgo, pertuzumabum + trastuzumabum, roztwór do wstrzykiwań, 600 mg + 600 mg, 1 fiol. 10 ml, GTIN 07613326036191,*
- *Phesgo, pertuzumabum + trastuzumabum, roztwór do wstrzykiwań, 600 mg + 1200 mg, 1 fiol. 15 ml, GTIN 07613326036023 we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku i treści uzgodnionego programu lekowego B.9 „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10 C50)*

Dowody naukowe

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania pertuzumabu/trastuzumabu w postaci dożylnej vs. w postaci podskórnej oceniano w dwóch badaniach klinicznych z randomizacją (FeDeriCa, PHranceSCa). W badaniu FeDeriCa

pertuzumab/trastuzumab do wstrzyknięć podskórnych porównano z terapią pertuzumabem i trastuzumabem do wlewów dożylnych, stosowanych z osobnych preparatów. W badaniu tym nie wykazano różnic między pertuzumab/trastuzumab SC a pertuzumab/trastuzumab IV w zakresie częstości uzyskiwania całkowitej odpowiedzi patologicznej po leczeniu. Stężenia pertuzumabu i trastuzumabu po podaniu podskórnym były nie mniejsze niż w przypadku podania dożylnego. Odsetki pacjentów, u których wystąpiły ciężkie zdarzenia niepożądane były porównywalne w obu ramionach badania. W badaniu tym w grupie otrzymującej terapię podskórną częściej niż w grupie leczonej dożylnie występowały miejscowe reakcje związane z wlewem/wstrzyknięciem do 24 godzin od podania, natomiast rzadziej neutropenia, dysfunkcja serca w ≥ 3 stopniu nasilenia, niedokrwistość stopnia 3-4 oraz reakcje układowe związane z wstrzyknięciem lub wlewem w okresie 24 godzin od podania. PHranceSCa było badaniem randomizowanym II fazy bez zaślepienia, przeprowadzonym w schemacie grup naprzemiennych. W badaniu tym porównano ze sobą dwa schematy leczenia, na które w grupie A składała się terapia pertuzumab/trastuzumab do wstrzyknięć dożylnych (cykl 1-3), a następnie pertuzumab/trastuzumab do wstrzyknięć podskórnych (cykl 4-6), a w grupie B odwrotna sekwencja. Nie wykazano też różnic między grupami w zakresie wpływu leczenia na jakość życia. W badaniu PHranceSCa nie odnotowano żadnych AEs prowadzących do zgonu. Odsetek pacjentów, u których wystąpiło co najmniej 1 zdarzenie niepożądane, co najmniej 1 zdarzenie w stopniu 3-5, co najmniej 1 ciężkie zdarzenie niepożądane, ≥ 1 AE w stopniu 3-5 był porównywalny w obu badanych grupach. Odnotowano IS mniejsze ryzyko zdarzeń płucnych i IS większe ryzyko AE o podejrzanym związku z leczeniem, reakcji ogółem związanych z podaniem, miejscowych reakcji związanych z podaniem podczas terapii lekiem Phesgo względem terapii PERT IV + TRAS IV.

Problem ekonomiczny

Objęcie refundacją produktu leczniczego Phesgo w ramach wnioskowanego wskazania w istniejącym programie lekowym B.9.FM, spowoduje, że po uwzględnieniu propozycji instrumentu podziału ryzyka wydatki płatnika publicznego ponoszone w populacji docelowej zmniejszą się.

Główne argumenty decyzji

- 1. Skuteczność potwierdzona badaniami naukowymi.*
- 2. Podskórna forma leku wymaga krótszego czasu jego podawania w porównaniu z podaniem dożylnym.*
- 3. Przeprowadzone badanie ankietowe pacjentek, znacząco wskazuje na preferowanie formy podskórnej.*

Uwaga Rady

Należy ponownie zauważyć, że objęcie refundacją leku Phesgo może w przyszłości doprowadzić do niewykorzystania potencjału związanego z obniżeniem ceny pertuzumabu z powodu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej leku Perjeta oraz wprowadzenia do refundacji odpowiedników tego 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.423.1.32.2023 „Phesgo (pertuzumab + trastuzumab) w ramach programu lekowego »Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10 C50)«”; data ukończenia: 22 sierpnia 2023 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

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