



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 93/2023 z dnia 21 sierpnia 2023 roku
w sprawie oceny leku Rinvoq (upadacytynib) w ramach programu
lekowego „Leczenie pacjentów z spondyloartropatią (SpA) bez zmian
radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10: M46.8)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Rinvoq (upadacytynib), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 15 mg, 28 tabl., GTIN: 08054083020334, w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z spondyloartropatią (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10: M46.8)”, w ramach istniejącej grupy limitowej 1244.0 Upadacytynib i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem zastosowania instrumentu dzielenia ryzyka zapewniającego ograniczenie wydatków płatnika publicznego.

Rada zgłasza następującą uwagę do projektu programu lekowego: zmniejszenie długości czasu stosowania 2 NLPZ do 2 tygodni każdy lek (razem 4 tygodnie) – zgodnie z aktualnymi rekomendacjami.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wniosek dotyczy objęcia refundacją, w istniejącej grupie limitowej, leku Rinvoq (upadacytynib) w ramach programu lekowego B.82 „Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)”, w ramach którego miałyby być dostępny u dorosłych pacjentów z nr-axSpA lub nr-pSpA., przy czym lek jest zarejestrowany tylko w nieradiograficznej spondyloartropatii osiowej – nr-axSpA, a wniosek obejmuje także postać obwodową.

Spondyloartropatie zapalne to grupa chorób, w których dochodzi do zapalenia stawów kręgosłupa i tkanek okołokręgosłupowych, stawów obwodowych, przyczepów ścięgnistych oraz zmian zapalnych w wielu innych układach i narządach. Wyróżnia się postać osiową (ang. axial Spondyloarthritis, axSpA), w której dominują objawy ze strony kręgosłupa oraz obwodową (ang. peripheral Spondyloarthritis, pSpA) manifestującą się głównie zapaleniem stawów (najczęściej niesymetrycznym) kończyn dolnych, a także stawów krzyżowo-biodrowych oraz zapaleniem ścięgien i palców.

Jako komparatory wskazano certolizumab pegol, etanercept, iksekizumab, sekukinumab.

Dowody naukowe

Brak randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości wnioskowanej technologii medycznej.

Głównymi ograniczeniami analizy jest brak badań bezpośrednio porównujących lek z komparatorami, brak wyników dla długiego okresu obserwacji, brak analizy bezpieczeństwa dla porównania leku z etanerceptem oraz niezgodność kryterium kwalifikacji w badaniach włączonych do przeglądu systematycznego (obejmują tylko postać osiową). W przeglądzie Ortolan 2022 oceniono dane dotyczące leczenia spondyloartropatii osiowej i wykazano, że upadacytynib jest skuteczny zarówno w leczeniu ZZSK, jak i spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK.

Lek i komparatory dają w badaniach klinicznych działania niepożądane występujące podobnie często. Według ChPL są to zakażenia górnych dróg oddechowych oraz trądzik.

Problem ekonomiczny

Wyniki analizy ekonomicznej wnioskodawcy wskazały, że zastosowanie upadacytynibu w miejsce sekukinumabu, iksekizumabu oraz certolizumabu jest droższe w wariancie bez RSS oraz tańsze z wariancie z RSS, natomiast w miejsce etanerceptu jest droższe niezależnie od zastosowanego wariantu. Ograniczenie analizy wynika głównie z braku danych dla wyników skuteczności po 6 miesiącach (co zakładają zapisy wnioskowanego programu lekowego).

Wyniki AWB wnioskodawcy wskazały, że objęcie refundacją ocenianej technologii lekowej będzie związane z oszczędnościami z perspektywy NFZ, pod warunkiem zastosowania mechanizmu RSS. Główne ograniczenia analizy wynikają z niepewności oszacowania liczebności populacji oraz kształtowania się udziałów w rynku analizowanych leków. Brak uwzględnienia przejmowania rynku przez upadacytynib może wpływać na wiarygodność analizy.

Odnaleziono 4 rekomendacje pozytywne, w tym 3 warunkowe. W rekomendacjach pozytywnych zwraca się głównie uwagę na dodatkową opcję terapeutyczną, jaką stanowi upadacytynib w leczeniu aktywnej postaci spondyloartropatii bez zmian radiograficznych ZZSK osiowej, z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie NLPZ. Z uwagi na jednoczesną rejestrację we wskazaniach: wrzodziejące zapalenie jelita grubego i choroba Leśniowskiego-Crohna, będzie jedynym lekiem w programie dla tych pacjentów.

Główne argumenty decyzji

- *Udowodniona i porównywalna z komparatorami skuteczność kliniczna ocenianego leku u chorych ze spondyloartropatią bez zmian radiograficznych ZZSK;*
- *Objęcie refundacją terapii z zastosowaniem RSS jest związane z oszczędnościami dla płatnika publicznego;*
- *Lek może mieć znaczenie u chorych w leczeniu aktywnej postaci spondyloartropatii bez zmian radiograficznych ZZSK z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie NLPZ, oraz u chorych jednocześnie leczonych na wrzodziejące zapalenie jelita grubego i chorobę Leśniowskiego-Crohna.*

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.423.1.24.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Rinvoq (upadacytynib) w ramach programu lekowego: »Leczenie pacjentów z spondyloartropatią (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10: M46.8)«”; data ukończenia: 10 sierpnia 2023 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AbbVie sp. z o.o. 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: AbbVie sp. z o.o.