



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 135/2023 z dnia 27 listopada 2023 roku  
w sprawie oceny leku Tezspire (tezepelumab) w ramach programu  
lekowego B.44 – Leczenie chorych z ciężką postacią astmy

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tezspire (tezepelumab) roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 210 mg, 1, amp.-strzyk. 1,91 ml, GTIN: 05000456076166, w ramach programu lekowego B.44 – Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82) i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem pogłębienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka tak aby koszt leczenia był na poziomie leczenia najtańszym refundowanym lekiem biologicznym. Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Astma ciężka to astma, która nie jest kontrolowana pomimo stosowania zoptymalizowanej terapii dużymi dawkami ICS- (glikokortykosteroidy wziewne) LABA-(długodziałający β-agoniści).*

*Częstość występowania astmy ciężkiej wśród ogółu chorych na astmę w krajach europejskich ocenia się na 5–10%. Pacjenci chorujący na ciężką astmę ponoszą 4-krotnie wyższe ryzyko hospitalizacji z powodu zaostrzeń choroby i 2-krotnie częściej korzystają z doraźnej pomocy medycznej oraz 4-krotnie częściej są niezdolni do wykonywania pracy zawodowej powyżej 5 dni roboczych w porównaniu z osobami o łagodnym przebiegu choroby. W Stanach Zjednoczonych aż 51,2% wydatków na leczenie astmy stanowią koszty związane z hospitalizacją, 10,5% pochłania pomoc doraźna, 18,4% leczenie ambulatoryjne, a 19,9% to dotacje do leków.*

Dowody naukowe

*Wyniki metanaalzy wyników badań PATHWAY oraz NAVIGATOR dla porównania TEZ vs SoC- (leczenie standardowe), wykazały że w zakresie rocznej częstości zdarzeń (AAER) odnotowano istotne zmniejszenie częstości zaostrzeń dla tezepelimabu w porównaniu do grupy terapii standardowej; stosunek rocznej częstości zaostrzeń między grupami wyniósł 0,42. W subpopulacji z wyjściowo*

wysoką dawką ICS wynik metaanalizy (fixed-effect) wskazywał na istotne zmniejszenie częstości zaostrzeń w grupie tezepelumabu.

W zakresie częstości zaostrzeń prowadzących do hospitalizacji wynik metaanalizy (fixed-effect) wskazywał na istotne zmniejszenie częstości w grupie tezepelumabu w porównaniu do grupy terapii standardowej. W zakresie zmiany wartości FEV1-(natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa) wynik metaanalizy (fixed-effect) wskazywał na istotne zwiększenie po zastosowaniu tezepelumabu w porównaniu do terapii standardowej. W zakresie zmiany średniego wyniku w skali ACQ-6 wynik metaanalizy (fixed-effect) wskazywał na istotne zmniejszenie wyniku w grupie tezepelumabu w porównaniu do terapii standardowej. W zakresie zmiany średniego wyniku w skali AQLQ(S)-(Asthma Quality of Life Questionnaire) +12 wynik metaanalizy (fixed-effect) wskazywał na istotne zwiększenie wyniku w grupie tezepelumabu w porównaniu do terapii standardowej. W ocenie rocznej częstości zaostrzeń (AAER) istotne różnice odnotowano w porównaniu z omalizumabem, stosunek częstości wyniósł 0,63 na korzyść tezepelumabu. W porównaniu z pozostałymi komparatorami nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic). W analizie subpopulacji z wyjściowo wysoką dawką ICS wykazano istotną różnicę na korzyść tezepelumabu w porównaniu z omalizumabem oraz benralizumabem. W zakresie rocznej częstości zdarzeń prowadzących do hospitalizacji istotne różnice odnotowano w porównaniu z omalizumabem, stosunek częstości wyniósł 0,34 na korzyść tezepelumabu.

#### Wyniki analizy bezpieczeństwa

Wyniki metaanalizy wyników badań PATHWAY oraz NAVIGATOR dla porównania TEZ vs SoC wskazały na:

- istotnie mniejsze ryzyko wystąpienia SAEs na korzyść tezepelumabu ;
- istotne zmniejszenie wystąpienia ryzyka nasilanie objawów astmy na korzyść tezepelumabu;
- istotne statystycznie zmniejszenie ryzyka wystąpienia zakażenia górnych dróg oddechowych na korzyść tezepelumabu;
- istotne statystycznie zmniejszenie ryzyka wystąpienia zapalenia zatok na korzyść tezepelumabu .

Stanowisko Polskiego Towarzystwa Alergologicznego (PTA) i Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc (PTChP) dotyczące terapii biologicznej w leczeniu astmy oskrzelowej w Polsce wskazują , iż w przypadku astmy ciężkiej intensyfikacja leczenia powinna w pierwszej kolejności uwzględniać włączenie terapii biologicznej, a nie stosowanie doustnych GKS-(glikokortykosteroidy)”. Global Initiative for Asthma GINA 2023; zależności od fenotypu stanu zapalnego i innych cech klinicznych, leczenie wspomagające ciężkiej astmy obejmuje LAMA,

*LTRA-(leki antyleukotrienowe), azytromycynę w małych dawkach (dorośli) i leki biologiczne stosowane w ciężkiej astmie.*

*Godbout 2023; Konsensus kanadyjskich ekspertów dotyczący najlepszych praktyk w zakresie optymalnego skierowania i odpowiedniego leczenia ciężkiej astmy wskazuje że:*

- dostęp do leczenia biologicznego jest podstawowym warunkiem poprawy wyników leczenia pacjentów z ciężką astmą w Kanadzie [konsensus 97%];*
- wybór leku biologicznego powinien być podyktowany fenotypem pacjenta (w tym wywiadem klinicznym np.zaostreniami, wiekiem wystąpienia), chorobami współistniejącymi, oceną biomarkerów i wynikami spirometrii [konsensus 100%].*

*Rekomendacje refundacyjne dotyczące ocenianej technologii medycznej przedstawiły ; jedną rekomendację pozytywną, trzy pozytywne warunkowo oraz jedną negatywną. W rekomendacjach pozytywnych zwraca się głównie uwagę na zbliżoną skuteczność do aktualnie dostępnych leków biologicznych. W rekomendacjach pozytywnych warunkowo postawiono warunek ilości zaostżeń astmy w roku poprzedzającym oraz nieadekwatnej kontroli z wykorzystaniem kortykosteroidów. W rekomendacji negatywnej wskazano na brak dodatkowej korzyści wynikającej ze stosowania produktu w miejsce komparatorów.*

#### *Problem ekonomiczny*

*Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy, przy uwzględnieniu RSS stosowanie TEZ w miejsce SoC jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla porównania TEZ vs. SoC w tym wariantcie jest powyżej progu opłacalności. Refundacja technologii związana jest z istotnym wzrostem wydatków płatnika.*

#### *Główne argumenty decyzji*

- Towarzystwa naukowe, eksperci oraz rekomendacje kliniczne wskazują leczenie biologiczne jako warunek poprawy leczenia pacjentów z ciężką postacią astmy.*
- Zbliżona skuteczność Tezspire do aktualnie dostępnych leków biologicznych.*

#### *Uwaga Rady*

*Oszacowany ICUR dla porównania TEZ vs. SoC przekracza próg opłacalności o którym mowa w ustawie o refundacji, co stanowi przesłankę dla uwarunkowania finansowania od pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka do poziomu zapewniającego efektywność kosztową leczenia dla tego porównania.*

**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.423.1.38.2023; „Wniosek o objęcie refundacją leku Tezspire (tezepelumab) w ramach programu lekowego B.44 – Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82)”; data ukończenia raportu: 14.11.2023 r.