



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 38/2024 z dnia 22 kwietnia 2024 roku

w sprawie oceny leku Tepkinly (epcoritamabum) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Tepkinly (epcoritamabum), koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 4 mg/0,8 ml, 1 fiolka 0,8 ml, kod GTIN: 08054083026503;*
- *Tepkinly (epcoritamabum), roztwór do wstrzykiwań, 48 mg, 1 fiolka 0,8 ml, kod GTIN: 08054083026497;*

w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie, pod warunkiem wprowadzenia instrumentu dzielenia ryzyka ograniczającego w większym stopniu wydatki płatnika publicznego.

Rada zgłasza uwagi do projektu programu lekowego:

- *W projekcie programu lekowego, w punkcie 1.4.1. epkorytamab w monoterapii, w pozycji „1” wskazaniem jest „chłoniak rozlany z dużych komórek de novo lub w przypadku transformacji z indolentnego chłoniaka”. Zapis jest niejasny, gdyż nie wskazuje na wymóg stosowania terapii w co najmniej 2 linii leczenia. W pozostałych punktach projektu, zgodnie z wytycznymi NCCN 2024 i NICE2024, zaznacza się, że epkorytamab może być stosowany w przypadku nieskuteczności co najmniej 2 linii leczenia ogólnoustrojowego. Należy ten zapis doprecyzować.*
- *W projekcie programu lekowego należy określić czas leczenia epkorytamabem i kryteria wyłączenia świadczeniobiorcy z programu (w aspekcie zaprzestania dalszej terapii tym lekiem).*

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., w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego:

- *Tepkinly, epcoritamabum, koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 4 mg/0,8 ml, 1 fiołka 0,8 ml;*
- *Tepkinly, epcoritamabum, roztwór do wstrzykiwań, 48 mg, 1 fiołka 0,8 ml.*

Wśród głównych podtypów chłoniaków nieziarniczych (NHL) wyróżnia się między innymi chłoniaki rozlane z dużych komórek B: ICD-10 C83.3 (DLBCL, ang. diffuse large B-cell lymphoma). DLBCL stanowi najczęstszy podtyp NHL i obejmuje około 30-33% wszystkich przypadków chłoniaków nieziarniczych. Należy do grupy nowotworów układu chłonnego o agresywnym przebiegu i jest najczęstszym chłoniakiem NHL u dorosłych (30-40% przypadków). Występuje w każdej grupie wiekowej, ale częstość wzrasta wraz z wiekiem – 50% chorych na DLBCL ma >65 lat. W Europie częstość występowania DLBCL szacuje się na kilkanaście przypadków na 100 000 ogólnej populacji na rok i wzrasta ona z wiekiem – od 2/100 000 w wieku 20–24 lat, przez 45/100 000 w wieku 60–64 lat, do 112/100 000 w wieku 80–84 lat.

Rokowanie u chorych na DLBCL zależy przede wszystkim od stopnia zaawansowania choroby i czynników rokowniczych. Odsetek wystąpienia odpowiedzi całkowitej (CR) u chorych w stopniu zaawansowania I–II według Ann Arbor wynosi prawie 100%, a przeżyć 5-letnich ponad 85%. W stopniu zaawansowania III–IV według Ann Arbor odsetek CR wynosi około 75%, a przeżyć 5-letnich 50–60%.

Według projektu programu lekowego, epkorytamab miałby być stosowany w następujących wskazaniach:

- 1) chłoniak rozlany z dużych komórek B (DLBCL, de novo lub transformacja z indolentnego chłoniaka);*
- 2) nawrót lub oporność na wcześniejsze leczenie;*
- 3) zastosowanie wcześniej co najmniej 2 linii leczenia ogólnoustrojowego;*
- 4) wcześniejsze leczenie zawierające przeciwciało anty-CD20;*
- 5) przeciwwskazania do przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych w momencie kwalifikacji do programu lekowego lub wcześniejsze niepowodzenie przeszczepienia autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (auto-HSCT).*

Dowody naukowe

Aktualnie brakuje bezpośrednich dowodów skuteczności epkorytamabu w leczeniu DLBCL. Dostępne są natomiast wyniki porównania epkorytamabu z wybranymi komparatorami w formie porównania pośredniego, z wykorzystaniem analizy MAIC. Ta analiza wskazuje, że w porównaniu z komparatorami, terapia epkorytamabem jest często skuteczniejsza.

Problem ekonomiczny

Główne wnioski z analizy ekonomicznej wskazują, że w przypadku uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka, wydatki płatnika publicznego ponoszone w populacji docelowej

(II rok).

Główne argumenty decyzji

- Dostępne dowody wskazują, że leczenie epkorytamabem jest skuteczną opcją terapeutyczną w określonej grupie chorych z chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL).
- Efektywność kosztowa.

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. 826 z późn. zm.), 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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.1.9.2024 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tepkinly (epkorytamab) w ramach programu lekowego »Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)«”; data ukończenia: 10.04.2024 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

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.