



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 40/2024 z dnia 29 kwietnia 2024 roku
w sprawie oceny leku Columvi (glofitamab) w ramach programu
lekowego „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe
(ICD-10: C82, C83, C85)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Columvi (glofitamab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg, 1 fiol. 10 ml, GTIN 07613326068468,*
- *Columvi (glofitamab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2,5 mg, 1 fiol. 2,5 ml, GTIN 07613326068871,*

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 następujące uwagi do projektu programu lekowego: zgodnie z ChPL Columvi, jak również analizowanymi RWE, przed podaniem infuzji GLO w cyklach 1. i 2. musi być dostępna co najmniej 1 dawka tocilizumabu celem zastosowania w przypadku wystąpienia zespołu uwalniania cytokin (CRS; a w ciągu 8 godz. od podania należy zapewnić dostęp kolejnej, dodatkowej dawki). Ponadto wyniki odnalezionych RWE wskazują, że leczenie przeciwciałami biswoistymi, jak GLO, powinno być prowadzone wyłącznie w dobrze wyposażonych ośrodkach i przez wykwalifikowanych lekarzy specjalistów.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Analiza wniosku o objęcie refundacją produktów leczniczych Columvi (glofitamab) w 3 lub kolejnych liniach leczenia u pacjentów z potwierdzonym histologicznie chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL).

Dowody naukowe

Spośród terapii 3-linii najskuteczniejsze jest leczenie za pomocą CAR-T, natomiast nie wszyscy pacjenci kwalifikują się do takiej terapii (przeciwwskazania wg ChPL), a część chorych, z uwagi na bardzo szybką progresję choroby, wymaga natychmiastowego włączenia leczenia (bez oczekiwania na przygotowanie

limfocytów do terapii CAR-T). Dla tej grupy chorych najlepszym wyborem są przeciwciała bispecyficzne, takie jak GLO.

Aktualnie brak bezpośrednich dowodów skuteczności głofigitamabu w leczeniu DLBCL. Dostępne są wyniki porównania głofigitamabu z wybranymi komparatorami w formie porównania pośredniego, z wykorzystaniem analizy MAIC i PSA. Analizy te wskazują, że w porównaniu z komparatorami, terapia głofigitamabem jest często skuteczniejsza.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami Agencji, objęcie refundacją produktu leczniczego Columvi spowoduje

Główne argumenty decyzji

- Dostępne dowody wskazują, że leczenie głofigitamabem 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.423.1.10.2024 „Columvi (głofigitab) w ramach programu lekowego »Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)«”, Data ukończenia: 16.04.2024 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Gilead Sciences Poland sp. z o.o., Servier Polska Sp. z o.o., Incyte Biosciences Distribution B.V., Novartis Poland Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem 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) i , art.. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹⁾ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Gilead Sciences Poland sp. z o.o., Servier Polska Sp. z o.o., Incyte Biosciences Distribution B.V., Novartis Poland Sp. z o.o.