



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 69/2024 z dnia 15 lipca 2024 roku
w sprawie oceny leku Lynparza (olaparyb) w ramach programu
lekowego „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego
(ICD-10: C61)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Lynparza (olaparyb), tabletki powlekane, 100 mg, 56 tabl., GTIN: 05000456031325,*
- *Lynparza (olaparyb), tabletki powlekane, 150 mg, 56 tabl., GTIN: 05000456031318,*

w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie. Rada Przejrzystości zgłasza następujące uwagi do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka:

- *obniżenie ceny do poziomu pozwalającego osiągnąć zadawalający współczynnik efektywności kosztów.*

Rada uważa, że w programie lekowym populacja pacjentów objętych leczeniem powinna być ograniczona do osób z mutacją BRCA.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotowy wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Lynparza (olaparyb) w ramach istniejącego programu lekowego B.56 „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”. Wnioskowane jest rozszerzenie wskazania o dorosłych pacjentów z przerzutowym, opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego, u których chemioterapia nie jest wskazana klinicznie. Olaparyb byłby stosowany w skojarzeniu z abirateronem i prednizonem lub prednizolonem.

Dowody naukowe

Dostępne jest jedno opublikowane badanie III fazy, oraz porównania pośrednie nieopublikowane. Stosowanie olaparybu w skojarzeniu z abirateronem i prednizonem lub prednizolonem względem abirateronu podawanego w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem (i placebo), w populacji pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego, jakkolwiek zwiększa istotnie PFS, wiąże się z brakiem istotnych statystycznie różnic w zakresie przeżycia całkowitego, w czasie analizy danych, zbieranych do lipca 2021 roku jak również w czasie finalnej analizy danych w październiku 2022 roku. Dodatkowo nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie większości wskaźników dotyczących bólu i jakości życia. Największe korzyści obserwowano u pacjentów z BRCAm (około 11% wszystkich pacjentów). Wyniki dla punktu końcowego rPFS wyniosły:

- dla BRCAm HR=0,23 (95% CI: 0,12; 0,43) vs
- dla nie-BRCAm HR=0,79 (95% CI: 0,61; 0,94) vs
- dla populacji ogólnej HR=0,66 (95% CI: 0,54; 0,81).

Różnice w HR były szczególnie zauważalne w punkcie końcowym OS:

- dla BRCAm HR=0,29 (95% CI: 0,14; 0,56) vs
- dla nie-BRCAm HR=0,91 (95% CI: 0,73; 1,13) vs
- dla populacji ogólnej HR=0,81 (95% CI: 0,67; 1,00).

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 1 rekomendację pozytywną (HAS 2023), 3 rekomendacje pozytywne warunkowo (CADTH 2024, NICE 2024, SMC 2024) i 1 rekomendację negatywną (PBAC 2023). Odnaleziono również niemiecką rekomendację G-BA z 2024 r., w której wskazano na znaczną dodatkową korzyść schematu OLA + ABl + P względem komparatorów w populacji dorosłych pacjentów z mCRPC z mutacją BRCA, u których chemioterapia nie jest wskazana klinicznie i którzy nie byli wcześniej leczeni. Dodatkowa korzyść nie została natomiast udowodniona u dorosłych pacjentów bez mutacji BRCA oraz pacjentów uprzednio leczonych na mCRPC. Należy zaznaczyć, że rekomendacje PBAC oraz CADTH odnoszą się do wskazania węższego niż oceniane tj. pacjentów z mCRPC z wariantami patogennymi BRCA.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z wynikami analizy podstawowej, terapia jest nieefektywna kosztowo. Wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Lynparza spowoduje wzrost wydatków o kilkadziesiąt milionów rocznie.

Główne argumenty decyzji

- *dostępne dowody naukowe wskazują na istotnie kliniczny wpływ u pacjentów z mutacją BRCA,*
- *terapia nie jest efektywna kosztowo.*

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 2024 r., poz. 930 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.423.1.26.2024 „Wniosek o objęcie refundacją leku Lynparza (olaparyb) w ramach programu lekowego »Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)«”; data ukończenia: 5 lipca 2024 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

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