



Rekomendacja nr 136/2024

z dnia 27 listopada 2024 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

w sprawie oceny leku Libtayo (cemiplimabum)

w ramach programu lekowego

„Leczenie chorych na raka szyjki macicy (ICD-10: C53)”

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Libtayo (cemiplimabum) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka szyjki macicy (ICD-10: C53)” **pod warunkiem** pogłębienia RSS w sposób, który obniży koszty płatnika publicznego np. zobowiązania do zwrotu na rzecz NFZ wydatków poniesionych na finansowanie cemiplimabu w programie lekowym „Leczenie chorych na raka szyjki macicy (ICD-10: C53)” po przekroczeniu wartości refundacji odpowiadającej wydatkom określonym w analizie wpływu na budżet.

Prezes nie wskazuje dodatkowych warunków objęcia refundacją, o których mowa w art. 35 ust. 8a ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (ustawa o refundacji).

Uzasadnienie rekomendacji

Niniejsza ocena dotyczy leczenia cemiplimabem dorosłych pacjentek z nawrotowym lub przerzutowym rakiem szyjki macicy i progresją choroby w trakcie lub po chemioterapii opartej na związkach platyny. Wyżej wymienione postępowanie jest rekomendowane w najnowszych wytycznych klinicznych wydanych przez PTGO 2024 i NCCN 2024 (cemiplimab zalecany w II i kolejnych liniach leczenia). Aktualnie w ocenianym wskazaniu dostępna jest chemioterapia. W programie lekowym B. 159. „Leczenie chorych na raka szyjki macicy (ICD-10: C53)” jest finansowany pembrolizumab, przy czym wskazanie refundacyjne obejmuje: nawrotowy lub przerzutowy rak szyjki macicy u pacjentek niepoddanych wcześniej chemioterapii ogólnoustrojowej (za wyjątkiem zastosowania jej równocześnie jako środka uwrażliwiającego na promieniowanie jonizujące) i niekwalifikujących się do radykalnego leczenia chirurgicznego lub radykalnej radioterapii.

Na podstawie wyników analizy klinicznej, przeprowadzonej w oparciu o randomizowane badanie EMPOWER-Cervical 1, w grupie cemiplimabu (CEMI) w porównaniu z chemioterapią (CHEM), stwierdzono przewagę w postaci dłuższej mediany przeżycia całkowitego (HR=0,69 [95%CI: 0,56; 0,84], p<0,001). Należy jednak mieć na uwadze ograniczenia analizy, które wpływają na niepewność wnioskowania, do których należą m.in.: komparator nie w pełni spójny z aktualną praktyką, brak zaślepienia badania, czy wyniki opublikowane pełnotekstowo dla krótszego okresu obserwacji.

Analiza ekonomiczna wykazała, że leczenie produktem Libtayo (cemiplimab) jest [REDAKTOWANE] niż chemioterapia w ocenianym wskazaniu. Według analizy użyteczności kosztów (CUA), w scenariuszu uwzględniającym RSS, oszacowany współczynnik ICUR wynosi [REDAKTOWANE] i nie przekracza progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Uwzględniono także, że finansowanie wnioskowanej technologii w analizowanej populacji, zgodnie z oszacowaniami wpływu na budżet, będzie wiązało się ze wzrostem wydatków płatnika publicznego o ok. [REDAKTOWANE] odpowiednio w kolejnych dwóch latach refundacji (z RSS).

Ponadto, dwie z odnalezionych rekomendacji refundacyjnych, wydanych w innych krajach były pozytywne w zakresie zasadności finansowania wnioskowanej technologii w omawianym wskazaniu (HAS, G-BA).

Mając na uwadze powyższe, a w szczególności szacowany wzrost wydatków płatnika publicznego i niepewność w zakresie liczebności populacji docelowej Prezes Agencji rekomenduje jak w sentencji.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Libtayo, Cemiplimabum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 350 mg, 7 ml, GTIN: 05909991408329, cena zbytu netto: [REDAKTOWANE]

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie, lek stosowany w ramach programu lekowego, w istniejącej grupie limitowej (1231.0, Cemiplimab).

Wnioskodawca przedstawił propozycję instrumentu dzielelenia ryzyka.

Problem zdrowotny

Rak szyjki macicy (ang. cervical cancer; CC; ICD-10: C53) dotyczy dolnej, wąskiej części macicy i rozwija się na jej powierzchni, a z biegiem czasu może wnikać głębiej w macicę i sąsiadujące tkanki. Do najczęściej diagnozowanych należy: nowotwór płaskonabłonkowy (squamous cell carcinoma; ok. 80-90% przypadków) oraz gruczolakorak (adenocarcinoma; 5-20%), pozostałe to nowotwór neuroendokryny (neuroendocrine tumor), inne nowotwory nabłonkowe, nowotwór niezróżnicowany (undifferentiated carcinoma).

Nowotwór szyjki macicy rozwija się powoli i może nie dawać żadnych objawów. We wczesnym stadium wykrywany jest dzięki badaniom cytologicznym. W większości przypadków przyczyną nowotworu jest infekcja wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

W Polsce rocznie diagnozuje się około 3 862 nowych przypadków raka szyjki macicy, a około 2 137 kobiet rocznie umiera na raka szyjki macicy (ICO 2023pl).

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych za komparator dla wnioskowanej technologii przyjęto chemioterapię („koszyk terapii“) obejmującą: topotekan, irynotekan, paklitaksel, jeśli nie był stosowany w I linii, ponownie platyna z paklitakselem, winorelbina, gemcytabina.

Wybór komparatora uznano za zasadny. Niemniej wskazania refundacyjne dla gemcytabiny nie obejmują leczenia raka szyjki macicy.

W programie B. 159. Leczenie chorych na raka szyjki macicy (ICD-10: C53) jest refundowany pembrolizumab, natomiast wskazanie obejmuje: nawrotowy lub przerzutowy rak szyjki macicy u pacjentek niepoddanych wcześniej chemioterapii ogólnoustrojowej (za wyjątkiem zastosowania jej równocześnie jako środka uwrażliwiającego na promieniowanie jonizujące) i niekwalifikujących się do radykalnego leczenia chirurgicznego lub radykalnej radioterapii.

Opis wnioskowanego świadczenia

Cemiplimab jest przeciwciałem monoklonalnym będącym w pełni ludzką immunoglobuliną klasy G4 (IgG4), wiążącym się z receptorem programowanej śmierci (PD-1) i blokującym jego oddziaływanie z ligandami PD-L1 i PD-L2.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Libtayo jest zarejestrowany w kilku wskazaniach, w tym we wskazaniu ocenianym tj. do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentek z nawrotowym lub przerzutowym rakiem szyjki macicy i progresją choroby w trakcie lub po chemioterapii opartej na związkach platyny.

Cemiplimab jest aktualnie finansowany w następujących wskazaniach:

- leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45) (program lekowy B.6);
- leczenie pacjentów chorych na raka podstawnokomórkowego skóry (ICD-10: C44) (program lekowy B.88);
- leczenie pacjentów chorych na kolczystokomórkowego raka skóry (ICD-10: C44.12, C44.22, C44.32, C44.42, C44.52, C44.62, C44.72, C44.82, C44.92) (program lekowy B.125).

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

Populację docelową we wniosku stanowią dorosłe pacjentki z nawrotowym lub przerzutowym rakiem szyjki macicy i progresją choroby w trakcie lub po chemioterapii opartej na związkach platyny.

Do analizy klinicznej włączono jedno główne badanie EMPOWER-Cervical 1 – wieloośrodkowe, otwarte badanie z randomizacją, porównujące stosowanie cemiplimabu (CEM) ze stosowaniem chemioterapii (wg wyboru badacza spośród: pemetreksedu, topotekanu, irynotekanu, gemcytabiny lub winorelbiny), u 608 dorosłych pacjentek, z nawrotowym, przetrwałym i/lub przerzutowym rakiem szyjki macicy (Tewari 2022, abstrakt konferencyjny - Oaknin 2022).

W ramach pierwszorzędowych punktów końcowych w badaniu oceniano przeżycie całkowite (ang. overall survival, OS) zdefiniowane jako czas od randomizacji do zgonu z jakiegokolwiek przyczyny.

Pozostałe punkty końcowe dotyczyły oceny: przeżycia wolnego od progresji choroby (PFS), ogólnej odpowiedzi na leczenie (ORR), czasu trwania odpowiedzi na leczenie, jakości życia (wg EORTC QLQ-C30) i bezpieczeństwa.

Ocenę wiarygodności badania EMPOWER-Cervical 1 przeprowadzono z wykorzystaniem kryteriów skali opisowej Cochrane. Ogólne ryzyko błędu oceniono jako niskie, niemniej zwraca się uwagę na wysokie ryzyko błędu dla jednej z domen - związanej z brakiem zaślepienia badaczy i pacjentów (badanie otwarte).

W ramach oceny rzeczywistej praktyki klinicznej uwzględniono jedno retrospektywne badanie MITO 44 (Tuninetti 2024) oceniające stosowanie cemiplimabu w populacji chorych z zaawansowanym rakiem szyjki macicy we Włoszech (jakość badania: 6/8 pkt wg skali NICE).

Uwzględniono ponadto 2 przeglądy systematyczne dotyczące stosowania cemiplimabu w analizowanej populacji, które charakteryzowały się niską (Wang 2024) i krytycznie niską (Maiorano 2022) jakością wg skali AMSTAR II.

Skuteczność

EMPOWER-Cervical 1

Pierwszorzędowy punkt końcowy (OS)

W porównaniu cemiplimab vs chemioterapia wykazano istotne statystycznie (IS) różnice na korzyść ocenianej interwencji w zakresie ryzyka zgonu (OS):

- Dla mediany okresu obserwacji 18,2 mies.:
 - 12,0 mies. vs 8,5 mies.; HR=0,69 (95%CI: 0,56; 0,84), p<0,001;
- Dla mediany okresu obserwacji 30,2 mies.¹:
 - 11,7 mies. vs 8,5 mies.; HR=0,66 (95%CI: 0,55; 0,79), p<0,00001.

Wyniki IS w zakresie OS uzyskano również dla porównań przeprowadzonych w subpopulacjach wyodrębnionych ze względu na rozpoznanie histologiczne tj. chorych z rakiem płaskonabłonkowym i chorych z gruczolakorakiem. Nie stwierdzono natomiast IS różnic dla większości porównań w subpopulacjach wg stanu ekspresji PD-L1.

Pozostałe punkty końcowe (PFS, ORR, czas trwania odpowiedzi, jakość życia).

Wykazano IS różnice na korzyść ocenianej interwencji względem chemioterapii w zakresie progresji choroby (PFS). Natomiast mediana PFS była zbliżona w obu grupach i wynosiła 2,8 mies. w grupie cemiplimabu oraz 2,9 mies. w grupie chemioterapii (HR=0,75 [95%CI: 0,63; 0,89], p<0,001).

Obserwowano częstsze występowanie ORR w grupie cemiplimabu względem chemioterapii (OR=2,95 [95%CI: 1,70; 5,14], p=0,0001; RD=0,10 [95%CI: 0,05; 0,15], p<0,0001; NNT_{dla 18,2 mies.}=10 [95%CI: 7; 20]), przy czym mediana czasu odpowiedzi na leczenie wynosiła: 16,4 mies. w grupie cemiplimabu; 6,9 mies. w grupie chemioterapii.

Średnia różnica od wartości początkowej do uzyskanej w 8. cyklu wyniku ogólnego stanu zdrowia wg skali EORTC QLQ-C30, pomiędzy cemiplimabem i chemioterapią, wyniosła 7,81 pkt. [95%CI: 3,33; 12,33], p=0,0004.

Opracowania wtórne

Wnioski płynące z przeglądów systematycznych są spójne z danymi pochodzącymi z badania pierwotnego uwzględnionego w analizie klinicznej (EMPOWER-Cervical 1).

Skuteczność praktyczna

Dane rzeczywistej praktyki klinicznej obejmowały analizę wyników 128 chorych, które rozpoczęły leczenie cemiplimabem w 5 ośrodkach we Włoszech. Mediana OS wyniosła 12,0 miesiące, natomiast mediana PFS wyniosła 4,0 miesiące. Do najczęściej obserwowanych zdarzeń niepożądanych należały:

¹ dane dla dłuższego okresu obserwacji pochodzą z abstraktu konferencyjnego

niedokrwistość (39,1%), osłabienie (26,6%) i zmęczenie (25,8%). Zdarzenia niepożądane pochodzenia immunologicznego raportowano u 18,0% chorych. Najczęściej występowała niedoczynność tarczycy 3,1% i nadczynność tarczycy 2,3%. (MITO 44).

Bezpieczeństwo

EMPOWER-Cervical 1

Nie wykazano IS różnic pomiędzy grupami cemiplimabu (CEMI) i chemioterapii (CHEM) w zakresie występowania: zdarzeń niepożądanych łącznie, ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz ciężkich zdarzeń niepożądanych stopnia ≥ 3 .

Częstość występowania zdarzeń niepożądanych prowadzących do przerwania leczenia, zdarzeń niepożądanych prowadzących do przerwania leczenia stopnia ≥ 3 i zdarzeń niepożądanych prowadzących do zgonu była porównywalna w grupach CEMI i CHEM.

Zdarzenia niepożądane związane z odpornością łącznie występowały z IS większą częstością w grupie cemiplimabu niż w grupie chemioterapii (OR=26,75 [95%CI: 6,43; 111,24], $p < 0,00001$).

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

ChPL Libtayo

Działania niepożądane o podłożu immunologicznym występowały u 21% pacjentów leczonych cemiplimabem w badaniach klinicznych i były stopnia 5. (0,3%), stopnia 4. (0,6%), stopnia 3. (5,7%) i stopnia 2. (11,2%).

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi o podłożu immunologicznym były niedoczynność tarczycy (6,8%), nadczynność tarczycy (3,0%), zapalenie płuc o podłożu immunologicznym (2,6%), zapalenie wątroby o podłożu immunologicznym (2,4%), zapalenie okrężnicy o podłożu immunologicznym (2,0%) oraz skórne działania niepożądane o podłożu immunologicznym (1,9%).

Ograniczenia

W badaniu EMPOWER-Cervical 1 w grupie kontrolnej stosowano, w zależności od wyboru badacza: pemetreksed, gemcytabinę, topotekan, irynotekan i winorelbinę. Komparatory z badania nie są w pełni zgodne z aktualną praktyką w Polsce (pemetreksed nie jest refundowany w tym wskazaniu, możliwe jest leczenie paklitakselem).

Niższa jakość badania z randomizacją z uwagi na brak zaślepienia.

Wyniki dla najdłuższego okresu obserwacji (mediana 30,3 miesiąca) pochodzą z abstraktu konferencyjnego i dotyczą tylko przeżycia całkowitego.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na

pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 217 641 zł (3 x 72 547 zł).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym.

W ramach oceny opłacalności przeprowadzono CUA, w dożywotnym (35 lat) horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Ocenianą interwencję, tj. terapię produktem leczniczym Libtayo (cemiplimabum) porównano z leczeniem z koszyka terapii (CHT) stosowanych w Polsce w populacji docelowej (tj. topotekan, irynotekan, paklitaksel, terapia platyną z paklitaksel, winorelbina, gemcytabina).

W analizie uwzględniono m.in. następujące kategorie kosztów medycznych:

- koszty leków i ich podania,
- koszty kolejnych linii leczenia,
- koszty monitorowania i leczenia zdarzeń niepożądanych.

Inkrementalny wskaźnik użyteczności kosztów (ICUR) z perspektywy NFZ wyniósł odpowiednio:

- z uwzględnieniem RSS: ██████████
- bez uwzględnienia RSS: 383 964 zł/QALY.

Wartość ICUR z RSS nie przekracza progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Przy wartości ICUR oszacowanej w analizie podstawowej wartość progowa ceny zbytu netto leku, wynosi ██████████

Ograniczenia

Przyjęcie dożywotnego horyzontu czasowego wiązało się z koniecznością ekstrapolacji wyników badań o znacznie krótszym okresie obserwacji (mediana okresu obserwacji ok. 30 mies., wyniki z abstraktu konferencyjnego).

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszych współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

W ocenie Agencji nie zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy zostały przedstawione w dwuletnim horyzoncie czasowym. Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Uwzględniono bezpośrednie koszty medyczne, zgodnie z AE.

Wnioskodawca oszacował populację pacjentów, którzy będą stosować wnioskowaną technologię

Wyniki analizy podstawowej wskazują, że objęcie refundacją produktu leczniczego Libtayo (cemiplimabum) we wnioskowanym wskazaniu wiązać się będzie ze wzrostem wydatków płatnika publicznego o ok.:

- (31,3 mln zł bez RSS);
- (41,9 mln zł bez RSS).

Wyniki analizy wrażliwości były spójne co do kierunku wnioskowania z wynikami analizy podstawowej.

Ograniczenia

Główne ograniczenia analizy wpływu na budżet wynikają z niepewności oszacowania populacji docelowej i przejmowania udziałów w rynku (bazujące na ankiecie skierowanej do ekspertów).

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Uwagi do programu lekowego

Bez uwag.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Cemiplimab w II kolejnych liniach terapii nawrotowego lub przerzutowego raka szyjki macicy jest zalecany w najnowszych wytycznych National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej PTGO z 2024 roku oparte na wytycznych (ESGO/ESTRO/ESP 2023) zaleca leczenie cemiplimabem pacjentek, u których wystąpiła progresja po chemioterapii pierwszego rzutu opartej na pochodnych platyny, niezależnie od statusu guza PDL-1, o ile nie otrzymały wcześniej immunoterapii.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 2 rekomendacje refundacyjne wydane w innych krajach (HAS 2023, G-BA/IQWiG 2023).

Agencja HAS wydała pozytywną rekomendację dla wskazania: u pacjentek z nawrotowym lub przerzutowym rakiem szyjki macicy, u których wystąpiła progresja choroby w trakcie lub po chemioterapii opartej na związkach platyny, bez pembrolizumabu.

G-BA opublikowało pozytywną rekomendację ws. finansowania Libtayo (cemiplimab) w leczeniu dorosłych pacjentek z nawrotowym lub przerzutowym rakiem szyjki macicy. Ocena IQWiG wskazała, że dodatkowa korzyść nie została udowodniona z uwagi na niewłaściwy komparator w badaniu EMPOWER-Cervical 1 (brak danych umożliwiających porównanie z odpowiednią terapią porównawczą).

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Libtayo (cemiplimab) w ocenianym wskazaniu jest finansowany w 10 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 12.09.2024 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.2534.2024.18.MKO), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny produktu leczniczego Libtayo (cemiplimabum) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka szyjki macicy (ICD-10: C53)” na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 131/2024 z dnia 25 listopada 2024 roku w sprawie oceny leku Libtayo (cemiplimabum) w ramach programu lekowego B.159 „Leczenie chorych na raka szyjki macicy (ICD-10: C53)”.

Piśmiennictwo

1. Raport nr OT.423.1.56.2024 Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego produktu leczniczego Libtayo (cemiplimabum) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka szyjki macicy (ICD-10: C53)”
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 131/2024 z dnia 25 listopada 2024 roku w sprawie oceny leku Libtayo (cemiplimabum) w ramach programu lekowego B.159 „Leczenie chorych na raka szyjki macicy (ICD-10: C53)”