Stanowisko Rady Przejrzystości nr 6/2025 z dnia 13 stycznia 2025 roku w sprawie oceny leku Ocrevus (ocrelizumabum) w ramach programu lekowego B.29 „Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35)"

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ocrevus (ocrelizumabum), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/ml, 23 ml, kod GTIN: 07613326075824, w ramach programu lekowego B.29 „Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35)", w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Analizie poddano zasadność i bezpieczeństwo zastosowania leku Ocrevus w postaci roztworu do wstrzykiwań (podanie s.c.) do leczenia pacjentów na stwardnienie rozsiane (leczenie w ramach programu lekowego). Do tej pory lek był dostępny i refundowany w omawianym wskazaniu w postaci dożylnej.

Stwardnienie rozsiane (ang. multiple sclerosis, MS, łac. sclerosis multiplex, SM) jest przewlekłą, zapalno-demielinizacyjną chorobą o podłożu immunologicznym. Odznacza się wieloogniskowym i rozsianym w czasie powstawaniem zmian w ośrodkowym układzie nerwowym, które prowadzą do utraty aksonów. Charakterystyczną patologiczną cechą MS są okołożylne zmiany zapalne, prowadzące do tworzenia się blaszek demielinizacyjnych (odczyn zapalny wokół ogniska rozpadu mieliny).

Przedmiotowy wniosek refundacyjny dotyczy terapii rzutowo-remisyjnej oraz pierwotnie postępującej postaci SM. W powstawaniu stwardnienia rozsianego biorą udział czynniki egzogenne, środowiskowe oraz genetyczne. Liczba osób dotkniętych MS w Polsce wynosi około 45 tysięcy, co stanowi 110-115 zachorowań na 100 000 mieszkańców. Co roku odnotowuje się ok. 2 000 nowych zachorowań. Szacuję się, że postać rzutowo-remisyjna występuje u około 80% chorych. Najczęściej chorują osoby w wieku 20-40 lat.

Dowody naukowe

Nie odnaleziono badań praktyki klinicznej oraz wtórnych, odnoszących się do podawania leku Ocrevus w postaci podskórnej. Badania kliniczne OCARINA I i II dotyczyły porównania skuteczności i bezpieczeństwa podawania leku i.v. vs. s.c.

Wykazano przynajmniej równoważność ekspozycji na okrelizumab s.c. w dawce 920 mg w porównaniu z dożylnym podaniem okrelizumabu w dawce 600 mg w oparciu o I-rzędowy punkt końcowy dotyczący farmakokinetyki, czyli AUC do tygodnia 12. włącznie (AUCw1–12) po odpowiednio wstrzyknięciu lub wlewie badanego leku: iloraz średniej geometrycznej (GMR) [90% CI] = 1,29 [1,23; 1,35].

Dostępne wyniki badania OCARINA II wskazują, iż leczenie okrelizumabem s.c. czasie 48 tygodni prowadzi do niemal całkowitego zahamowania aktywności MS w ocenie klinicznej, tj. brak rzutów choroby oraz aktywności radiologicznej – brak nowych zmian w obrazach T1-zależnych wzmacniających się po gadolinie oraz nowych i/lub powiększających się zmian hiperintensywnych w obrazach T2-zależnych w badaniu obrazowym MRI mózgu.

Obserwowano wyższe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ogółem w grupie otrzymującej okrelizumab s.c. w porównaniu do grupy leczonej okrelizumabem i.v., co było spowodowane częstym występowaniem reakcji na wstrzyknięcie podskórne (IR, ang. injection reaction) o łagodnym (71,9%) lub umiarkowanym (28,1%) nasileniu. Po 48 tygodniach nie obserwowano zwiększenia ryzyka związanego ze stosowaniem OKR s.c., lek był dobrze tolerowany. Niemal wszystkie działania niepożądane (96,6%) były w stopniu 1. lub 2., nie wystąpiło żadne działanie niepożądane w stopniu 4. lub 5.

Problem ekonomiczny

Stosowanie okrelizumabu podawanego s.c. w miejsce okrelizumabu podawanego i.v. w wariancie z RSS jest tańsze ze względu na możliwość podawania w trybie ambulatoryjnym postaci s.c. Objęcie refundacją produktu leczniczego Ocrevus (okrelizumab) stosowanego s.c., w I i II linii leczenia dorosłych pacjentów z rzutowo-remisyjną oraz pierwotnie postępującą postacią SM, uwzględniając zaproponowany RSS, będzie prawdopodobnie wiązało się z obniżeniem wydatków płatnika publicznego.

Główne argumenty decyzji

- *Udowodniona porównywalna skuteczność z postacią dożylną.*
- *Podanie leku drogą s.c. wydaje się bardziej optymalne.*
- *Przy uwzględnieniu RSS redukcja kosztów refundacji leku dla płatnika publicznego.*

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.423.1.75.2024 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ocrevus (okrelizumab) w ramach programu lekowego B.29 »Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35)«", data ukończenia: 02.01.2025 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawiciela pacjentów i eksperta przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.