Stanowisko Rady Przejrzystości nr 72/2015 z dnia 25 maja 2015 roku w sprawie oceny leku Xgeva (denosumab), EAN 5909990881789, we wskazaniu: „Leczenie dorosłych i młodzieży z dojrzałym układem kostnym, u których występuje nieoperacyjny guz olbrzymiokomórkowy kości lub u których zabieg chirurgiczny może spowodować ciężkie okaleczenie”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xgeva (denosumab), 120 mg /1,7 ml, roztwór do wstrzykiwań, kod EAN 5909990881789, we wskazaniu: leczenie dorosłych i młodzieży z dojrzałym układem kostnym, u których występuje nieoperacyjny guz olbrzymiokomórkowy kości lub u których zabieg chirurgiczny może spowodować ciężkie okaleczenie, jako leku stosowanego w chemioterapii, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie. Rada akceptuje proponowany instrument dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Denosumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym skierowanym przeciwko RANKL. Zapobieganie interakcji RANKL/RANK hamuje powstawanie i czynność osteoklastów, zmniejszając w ten sposób resorpcję kości oraz niszczenie kości indukowane przez nowotwór. Skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo stosowania denosumabu w omawianych wskazaniach oceniano wyłącznie w badaniach jednoramiennych, co stanowi istotne ograniczenie dla wiarygodności przeprowadzonych analiz farmakoekonomicznych, zwłaszcza że nieoperacyjny guz olbrzymiokomórkowy można również leczyć, stosując radioterapię lub embolizację. Wyniki badań wskazują, że u większości leczonych chorych nie wystąpiła progresja choroby podczas leczenia trwającego od 6 do około 20 miesięcy. Długoterminowa skuteczność i bezpieczeństwo stosowania denosumabu są jednak słabo zbadane. Stosowanie denosumabu związane jest z występowaniem zdarzeń niepożądanych, z których najczęstsze to ból stawów, ból głowy, ból pleców, ból kończyn, nudności i zmęczenie, hipofosfatemia, anemia i martwica kości żuchwy.

Oszacowania wnioskodawcy wskazują, iż denosumab jest technologią opłacalną kosztowo. Jednocześnie analiza weryfikacyjna wskazuje,

że przyjmując [redacted] czas stosowania denosumabu we wnioskowanej populacji leczenie farmakologiczne jest droższe niż jeden cykl radioterapii, to jest leczenia, które prowadzi do trwałego wyleczenia miejscowego u 50-70% chorych. Chociaż brak jest badań nad długoterminowym stosowaniem denosumabu, to można przypuszczać, że u znaczącego odsetka chorych hamowanie progresji choroby wymagać będzie czasu leczenia znacznie przekraczającego 2 lata. Wydaje się zarazem, że u części chorych denosumab może być technologią pomostową do leczenia chirurgicznego (przypadki pierwotnie nieoperacyjne mogą stać się resekcyjne w wyniku stosowania leku), co jest głównym argumentem za celowością jego finansowania. Stosowanie denosumabu w nieoperacyjnym guzie olbrzymiokomórkowym jest rekomendowane przez towarzystwa naukowe, w tym zalecenia PTOK.

Guz olbrzymiokomórkowy to schorzenie rzadkie, stąd szacowana populacja chorych mogących kwalifikować się do leczenia denosumabem jest niewielka.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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 2015r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-14/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku XGEVA (denosumab) leczenie dorosłych i młodzieży z dojrzałym układem kostnym, u których występuje nieoperacyjny guz olbrzymiokomórkowy kości lub u których zabieg chirurgiczny może spowodować ciężkie okaleczenie”, 15.05.2015 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: Amgen Sp. z o.o.*

***Zakres wyłączenia jawności**: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Amgen Sp. z o.o.*

***Podstawa prawna wyłączenia jawności**: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).*

***Organ dokonujący wyłączenia jawności**: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji*

***Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności**: Amgen Sp. z o.o.*