



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 136/2015 z dnia 26 października 2015 roku

w sprawie oceny leku Adcetris (brentuksymab vedotin) kod EAN: 5909991004545, w ramach programu lekowego: „Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+ (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Adcetris (brentuksymab vedotin), 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 1 fiolka, kod EAN: 5909991004545, we wskazaniach:

1. leczenie pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem ziarnicznym (chłoniakiem Hodgkina) CD30+:

- po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych szpiku lub*
- po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach, w przypadku, gdy autologiczny przeszczep komórek macierzystych lub wielolekowa chemioterapia nie stanowi opcji leczenia,*

2. leczenie pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek,

w ramach programu lekowego: „Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+ (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)”.

Jednocześnie, Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Adcetris (brentuksymab vedotin), 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 1 fiolka, kod EAN: 5909991004545, we wskazaniach:

1. leczenie pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem ziarnicznym (chłoniakiem Hodgkina) CD30+:

- po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych szpiku lub*



- *po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach, w przypadku, gdy autologiczny przeszczep komórek macierzystych lub wielolekowa chemioterapia nie stanowi opcji leczenia,*

2. leczenie pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek,

w ramach programu lekowego: „Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+ (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)”, pod warunkiem sprecyzowania zapisów programu lekowego, zgodnie z uwagami przedstawionymi w uzasadnieniu stanowiska. Rada, jednocześnie, nie akceptuje proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Dowody naukowe dotyczące skuteczności stosowania leku Adcetris w omawianych wskazaniach są niskiej jakości. W szczególności, w omawianych wskazaniach, brak jest badań III fazy pozwalających na bezpośrednie porównanie skuteczności leczenia z zastosowaniem brentuksymabu ze schematami leczenia, w których nie stosowano tego preparatu. Odnaleziono jedynie badania jednoramienne dla brentuksymabu i komparatorów, o zróżnicowanych okresach obserwacji i liczebności populacji. Część z tych badań to prace retrospektywne, co dodatkowo obniża ich wiarygodność.

Jednocześnie, budząca istotne wątpliwości metodologiczne, metaanaliza tych prac (Bonthapally 2015) sugeruje znaczący zysk w przeżyciach całkowitych chorych, u których stosowano brentuksymab przy progresji po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych szpiku, w porównaniu z chorymi, u których przy progresji stosowano chemioterapię, przeszczep allogeniczny lub inne formy leczenia.

Analizy farmakoekonomiczne wykazały, że inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności dla stosowania leku Adcetris w omawianych wskazaniach tylko w optymistycznych wariantach analiz nie przekraczałby progu przyjmowanego dla technologii efektywnych kosztowo w Polsce i tylko przy założeniu, że stosowany by był instrument dzielenia ryzyka. Zdaniem Rady zaproponowany przez producenta instrument dzielenia ryzyka nie mógłby jednak w praktyce być stosowany, gdyż

[redacted]. Rada nie akceptuje go i zwraca uwagę na wysokie obciążenia budżetu płatnika związane z ewentualnym finansowaniem leczenia brentuksymabem.

Rada zwraca, ponadto, uwagę na nieprecyzyjne zapisy proponowanego programu lekowego. W szczególności zapis przyjmujący za kryterium kwalifikacji chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem Hodgkina po autologicznym przeszczepieniu komórek macierzystych szpiku pozwalałby stosować brentuksymab jako leczenie konsolidujące, to jest we wskazaniu niezgodnym z przeprowadzonymi analizami

farmakoekonomicznymi. Zdaniem Rady zapis ten powinien jednoznacznie precyzować, że chodzi o chorych z progresją po autologicznym przeszczepieniu komórek macierzystych szpiku. Ponadto, zapisy programu lekowego nie podają kryterium wiekowego, lek mógłby być, więc, stosowany również w populacji pediatrycznej. Wskazania rejestracyjne nie obejmują jednak dzieci, brak też jest zadowalających danych dotyczących oceny bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku w tej grupie wiekowej. Rekomendacje refundacyjne zwracają uwagę na wysoki koszt leczenia brentuksymabem. Opinie poszczególnych agencji co do zasadności finansowania tego leku są rozbieżne, zarówno w odniesieniu do chłoniaka Hodgkina, jak i do chłoniaka anaplastycznego z dużych komórek (ALCL).

.....

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 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-39/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Adcetris (brentuksymab vedotin) w ramach programu lekowego we wskazaniu: Leczenie chłoniaków CD30+ (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)”. Data ukończenia: 16.10.2015 r.

Inne wykorzystane źródła informacji: stanowisko przedstawiciela organizacji pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Takeda Polska 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: Takeda Polska Sp. z o.o.