



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 1/2016 z dnia 7 stycznia 2016 roku
w sprawie oceny leku Opdivo (niwolumab) we wskazaniu:
leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych w stadium
zaawansowania III (nieoperacyjny) lub IV u dorosłych

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania do infuzji, 10 mg/ml, α'4 ml, kod EAN: 5909991220501, we wskazaniu: leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych w stadium zaawansowania III (nieoperacyjny) lub IV u dorosłych, w ramach wnioskowanego programu lekowego.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania do infuzji, 10 mg/ml, α'4 ml, kod EAN: 5909991220501, we wskazaniu: leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych w stadium zaawansowania III (nieoperacyjny) lub IV u dorosłych, w ramach jednego programu lekowego, obejmującego wszystkie obecnie finansowane terapie zaawansowanego czerniaka, w ramach wspólnej grupy limitowej dla leków biologicznych i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Cena leku powinna być obniżona do poziomu zapewniającego efektywność kosztową, a instrument dzielenia ryzyka powinien być oparty o efekty leczenia.

Uzasadnienie

Niwolumab jest nowym preparatem z grupy leków immunologicznych stosowanych w terapii czerniaka działającym na receptor PD-1. Wyniki badań umiarkowanej jakości wskazują na korzyści ze stosowania niwolumabu w leczeniu nieoperacyjnego czerniaka w III i IV stadium zaawansowania. Większość analiz dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa opartych jest jednak o porównania pośrednie cechujące się ograniczoną wiarygodnością.

Stosowanie niwolumabu w I i II linii leczenia zaawansowanego stadium czerniaka jest zgodne z wytycznymi praktyki klinicznej, zarówno krajowymi (Rutkowski 2015), jak i międzynarodowymi (ESMO 2015, NCI 2015, NCCN 2015), oraz opiniami ekspertów klinicznych.



Zdaniem Rady, należy dążyć do obniżenia ceny leku oraz zaproponowania RSS opartego na efektach leczenia.

.....
Wiczewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-4351-52/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych niwolumabem (ICD-10 C43)”. Data ukończenia: 30 grudnia 2015 r.