



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 55/2016 z dnia 4 lipca 2016 roku

w sprawie oceny leku Avastin (bevacizumabum) kod EAN:
5909990010493, w ramach programu lekowego: Leczenie chorych
na zaawansowanego raka szyjki macicy (ICD-10 C 53)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Avastin (bevacizumabum), koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 400 mg/16 ml, 1 fiol. po 16 ml, kod EAN: 5909990010493, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka szyjki macicy (ICD-10 C 53)”, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leku dostępnego bezpłatnie. Rada Przejrzystości uważa, że korzystniejszym instrumentem dzielenia ryzyka byłby instrument polegający na finansowaniu przez podmiot odpowiedzialny leczenia przez pierwsze 6 miesięcy.

Rada zwraca uwagę na konieczność korekty programu lekowego, zgodnie przede wszystkim z opiniami ekspertów. Zdaniem Rady zasadne jest ponadto ograniczenie populacji chorych kwalifikowanych do programu do podgrupy z pośrednim i wysokim ryzykiem wg. kryteriów Moore’a. Schemat dawkowania w ramach wnioskowanego programu lekowego powinien ograniczać stosowanie schematu paklitaxel + topotekan do pacjentów z przeciwwskazaniami do podania cisplatyny, co ma silne uzasadnienie na podstawie wyników badania GOG-240 i Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Uzasadnienie

Wnioskowana technologia, zgodnie z zapisami uzgodnionego programu lekowego dotyczyć ma wąskiej grupy pacjentek z przetrwałym, nawrotowym lub pierwotnie przerzutowym rakiem szyjki macicy (w stadium IVB wg klasyfikacji zmian nowotworowych wg FIGO z roku 2009), u pacjentek nie kwalifikujących się do wytrzewienia lub radioterapii. Jest to zatem grupa o najmniej korzystnym rokowaniu klinicznym. Z tego punktu widzenia należy oceniać efekty schematów terapeutycznych stosowanych w tej populacji.

Zasadniczą podstawą opinii Rady jest badanie RCT GOG 240 z danymi poszerzonymi w stosunku do danych zamrożonych w grudniu 2012, choć nie spełniającymi w okresie po roku 2012 pełnych kryteriów wiarygodności z punktu



widzenia sposobu ich udostępnienia. Wyniki tego badania dotyczącego szerszej populacji niż we wnioskowanym programie lekowym, w grupie pacjentek węższej, spełniającej kryteria włączenia do tego programu, wskazują na statystycznie znamiennej różnicę schematu terapeutycznego w skojarzeniu z bewacyzumabem (BEV) w porównaniu z komparatorami, w zakresie pierwszorzędnego punktu końcowego, jakim jest czas przeżycia całkowitego (OS). Mediana czasu OS w ramieniu pacjentek leczonych terapią skojarzoną z BEV jest o 3,5 mies. większa w porównaniu z ramieniem chorych otrzymujących komparator (16,8 mies. vs 13,3 mies.). Ryzyko zgonu w grupie BEV jest statystycznie mniejsze niż w grupie nie otrzymującej ocenianej technologii. Krzywe BEV i komparatora nie zbiegają się wskazując na przewagę ocenianej technologii także w dłuższym okresie obserwacji badania, przekraczającym 36 miesięcy. Zastosowanie terapii skojarzonej z BEV wiązało się również z istotną statystycznie poprawą przeżycia wolnego od progresji (PFS). Opisane wyniki, szczególnie w zakresie OS, zarówno w części dostępnych rekomendacji, jak i w opiniach ekspertów, uznaje się za istotne klinicznie.

W części dostępnych rekomendacji włączenie BEV do schematu chemioterapii traktowane jest jako rekomendacja 1 kategorii lub przynajmniej wskazuje się, że wnioskowana technologia może mieć zastosowanie w odniesieniu do populacji spełniającej kryteria włączenia do badania GOG 240.

Wyniki badania GOG-240 nie wykazały natomiast istotnych statystycznie różnic w jakości życia między ramieniem CT + BEV a ramieniem CT. Jakość życia pacjentek w cytowanym badaniu oceniano za pomocą kwestionariusza FACT-Cx-TOI. Warto jednak podkreślić, że zgodnie z wynikami analizowanego badania GOG-240 odsetek pacjentek z objawami neurotoksycznymi wg skali FACT/GOG-Ntx w ramieniu CT + BEV był istotnie statystycznie mniejszy niż w ramieniu CT.

Z punktu widzenia efektywności kosztowej na podstawie przeprowadzonych analiz można stwierdzić, że o ile terapia w skojarzeniu z BEV bez instrumentu podziału ryzyka byłaby nieefektywna kosztowo, to zaproponowany przez wnioskodawcę RSS sprawia, że terapia skojarzona z BEV w ramach proponowanego programu leczenia staje się kosztowo efektywna zarówno z perspektywy płatnika, jak i perspektywy wspólnej – płatnika i pacjentek.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

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 późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

nr OT.4351.17.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Avastin (bewacyzumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na zaawansowanego raka szyjki macicy (ICD-10 C 53)”. Data ukończenia: 24 czerwiec 2016 r.