



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 117/2020 z dnia 18 maja 2020 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną brentuximabum vedotinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne utrzymanie wprowadzonych wcześniej zmian w schemacie dawkowania w ramach programu lekowego: „Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+ (C81 Choroba Hodgkina, C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T),” poprzez zróżnicowanie opisu dawkowania w zależności od wieku pacjentów.

Jednocześnie Rada uznaje za zasadną zmianę w programie lekowym polegającą na dopuszczeniu do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 roku życia również dawki 1,8 mg/kg m.c.

Uzasadnienie

W roku 2017, uwzględniając opracowanie analityczne OT.434.25.2017, Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię (nr 217/2017) w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w schemacie dawkowania leku Adcetris (brentuximabum vedotinum) w ramach programu lekowego: „Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+ (C 81 Choroba Hodgkina; C 84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)”. Zmiany polegały na zastosowaniu leku Adcetris w populacji pediatrycznej przy odmiennym od zarejestrowanego dawkowaniu tj. 1,2 mg/kg m.c. co 7 lub 14 dni. Tym samym zapisy aktualnego programu lekowego B.77. „Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+ (C 81 Choroba Hodgkina; C 84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)” umożliwiają zastosowanie brentuksymabu vedotin niezależnie od wieku pacjenta. Zalecana dawka u pacjentów w wieku 18 lat i powyżej wynosi 1,8 mg/kg podawana we wlewie dożylnym trwającym 30 minut co 3 tygodnie, natomiast zalecana dawka u pacjentów w wieku poniżej 18 roku życia wynosi 1,2 mg/kg m.c. (max. 120 mg) co 7 lub 14 dni.

W trakcie aktualizacji wspomnianego wyżej opracowania nie odnaleziono badań dotyczących stosowania brentuksymabu vedotin w dawce 1,2 mg/kg m.c. w populacji <18 r.ż. Prowadzone badania dotyczyły stosowania dawki 1,8 mg/kg



m.c. w populacji pediatrycznej z opornymi i nawrotowymi postaciami chłoniaków CD30+, gdzie stosowanie brentuksymabu vedotin w dawce 1,8 mg / kg raz na 3 tygodnie uznano za dawkę tolerowaną u dzieci z nawrotową lub oporną na leczenie HL oraz sALCL (Koga 2020). W badaniu Locatelli (2018) spośród 33 pacjentów, którzy otrzymali dawkę zalecaną w badaniu fazy II (tj. 1,8 mg/m.c.), 32 pacjentów kwalifikowało się do oceny pod kątem odpowiedzi. U pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie HL odsetek ogólnych odpowiedzi (ORR) wyniósł 47%, u pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie sALCL 53%, natomiast u pacjentów z sALCL, u których wystąpił pierwszy nawrót odsetek ogólnych odpowiedzi wyniósł 60%. U ośmiu pacjentów z HL i dziewięciu pacjentów z sALCL po leczeniu wykonano przeszczep komórek macierzystych. U wszystkich 36 pacjentów obserwowano zdarzenia niepożądane związane z leczeniem, a 16 pacjentów (44%) odnotowano co najmniej jedno zdarzenie niepożądane stopnia 3. lub wyższego. Najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi pojawiającymi się w trakcie leczenia były: gorączka u 16 z 36 (44%) pacjentów i nudności u 13 z 36 (36%) pacjentów. Zdarzeniami niepożądanymi \geq stopnia 3 były: neutropenia u 4 z 36 (11%), wzrost transpeptydazy γ -glutamylowej 2 z 36 (6%) i gorączka 2 z 36 (6%). U 12 (33%) pacjentów odnotowano przejściową neuropatię obwodową o ograniczonym nasileniu. U ośmiu pacjentów (22%) wystąpiło poważne zdarzenie niepożądane.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4321.61.2019 „Brentuximabum vedotinum we wskazaniu: wprowadzenie zmian w schemacie dawkowania w ramach Programu lekowego: «Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+ (C81 Choroba Hodgkina, C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)» poprzez zróżnicowanie opisu dawkowania w zależności od wieku pacjentów”, data ukończenia 13.05.2020.