



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 98/2018 z dnia 15 października 2018 roku

w sprawie oceny leku Ocrevus (ocrelizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego okrelizumabem po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu (ICD-10 G35)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ocrevus (ocrelizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30 mg/ml, 1 fiolel. 10 ml, kod EAN: 5902768001174, w ramach wnioskowanego programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego okrelizumabem po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu (ICD-10 G35)”.

Jednocześnie, Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ocrevus (ocrelizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30 mg/ml, 1 fiolel. 10 ml, kod EAN: 5902768001174, w ramach istniejącego programu lekowego B46 „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego”, wyłącznie u chorych po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go chorym bezpłatnie. Rada Przejrzystości wnioskuje o



Rada zwraca uwagę na konieczność ujednoczenia zapisów z aktualnie obowiązującym programem lekowym B46 i podjęcia działań mających na celu scalenie wszystkich programów leczenia stwardnienia rozsianego. Lek powinien być stosowany po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub u pacjentów dotychczas skutecznie leczonych ocrelizumabem przez przynajmniej rok. Zmiana leczenia z powodu objawów niepożądanych lub ze względu na bezpieczeństwo chorego powinna być możliwa w każdym okresie leczenia.



Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotowy wniosek dotyczy włączenia do refundacji w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego okrelizumabem po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu (ICD-10 G35)” preparatu Ocrevus, do stosowania u pacjentów po niepowodzeniu leczenia I linii. Produkt leczniczy Ocrevus we wnioskowanym wskazaniu jest po raz pierwszy przedmiotem oceny Agencji.

Stwardnienie rozsiane (łac. sclerosis multiplex, SM) jest przewlekłym schorzeniem ośrodkowego układu nerwowego o nieznannej etiologii, charakteryzującym się postępującym i/lub nawrotowym przebiegiem związanym z występowaniem rozszanych ognisk demielinizacji (tzw. demielinizacja pierwotna) w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN).

Dowody naukowe

Wykazano wyższą skuteczność okrelizumabu w porównaniu do interferonu beta-1a. Porównania pośrednie sugerują, że okrelizumab jest co najmniej tak samo skuteczny jak fingolimod.

Podstawowym ograniczeniem analizy wnioskodawcy jest brak badań bezpośrednio porównujących wnioskowaną technologię lekową z właściwym komparatorem. Wnioskowanie o różnicach w skuteczności i bezpieczeństwie terapii okrelizumabem w porównaniu z komparatorem na podstawie wyników przedstawionego porównania pośredniego obarczone jest dużą niepewnością (uwzględniono szerszą populację pacjentów niż wnioskowana).

Problem ekonomiczny

Ze względu na brak badań bezpośrednio porównujących wnioskowaną technologię z aktywnymi komparatorami oraz ograniczenia dostępnych danych dla komparatorów (konieczność przyjmowania niepewnych założeń) przedstawione wyniki z analizy ekonomicznej są wysoce niepewne.

Szacowana urzędowa cena zbytu leku Ocrevus, [REDACTED]

[REDACTED]. Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych ocenianej technologii lekowej [REDACTED].

Główne argumenty decyzji

Wykazano wyższą skuteczność okrelizumabu w porównaniu do interferonu beta-1a. Porównania pośrednie sugerują, że okrelizumab jest co najmniej tak samo skuteczny jak fingolimod. Dotychczasowa, ograniczona czasowo praktyka kliniczna wskazuje, że lek jest relatywnie bezpieczny. Ze względu na brak badań bezpośrednio porównujących wnioskowaną technologię

z aktywnymi komparatorami oraz ograniczenia dostępnych danych dla komparatorów (konieczność przyjmowania niepewnych założeń) przedstawione wyniki z analizy ekonomicznej są wysoce niepewne, [redacted].

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4331.31.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ocrevus (okrelizumab) w programie lekowym: »Leczenie stwardnienia rozsianego okrelizumabem po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu (ICD-10 G35)«”. Data ukończenia: 4 października 2018 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawicieli pacjentów i eksperta przedstawione w trakcie posiedzenia.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Roche Polska Sp. z o.o).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Roche Polska Sp. z o.o) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Roche Polska Sp. z o.o).