



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 17/2019 z dnia 11 marca 2019 roku

w sprawie oceny leku Erbitux (cetuksymab) w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka płaskonabłonkowego narządów głowy i szyi z zastosowaniem cetuksymabu w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny (ICD-10: C00, C01, C02, C03, C04, C05, C06, C07, C08, C09, C10, C14)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Erbitux (cetuksymab), roztwór do infuzji, 5 mg/ml 1 fiol. à 20 ml, kod EAN: 5909990035922,
- Erbitux (cetuksymab), roztwór do infuzji, 5 mg/ml 1 fiol. à 100 ml, kod EAN: 5909990035946,

w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka płaskonabłonkowego narządów głowy i szyi z zastosowaniem cetuksymabu w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny (ICD-10: C00, C01, C02, C03, C04, C05, C06, C07, C08, C09, C10, C14)”, w ramach osobnej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.

Rada Przejrzystości nie akceptuje przedstawionej propozycji instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) i wskazuje na konieczność obniżenia kosztów terapii.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Nowotwory nabłonkowe głowy i szyi (ang. squamous cell carcinoma of the head and neck, SCCHN) to heterogenna grupa nowotworów zlokalizowanych w górnej części układu oddechowego i pokarmowego. Nowotwory te różnią się między sobą przebiegiem klinicznym i rokowaniem, ze względu jednak na pewne cechy wspólne ujmowane są jako jedna grupa. Ponad 90% wszystkich przypadków, stanowią raki płaskonabłonkowe o różnym stopniu zróżnicowania. Obecnie realizowany jest program lekowy „Leczenie zaawansowanego raka płaskonabłonkowego narządów głowy i szyi z zastosowaniem cetuksymabu w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny (ICD-10: C00, C01, C02, C03, C04, C05, C06, C07, C08, C09, C10, C14)”. Cetuksymab ma być



stosowany w skojarzeniu z chemioterapią złożoną ze związków platyny (cisplatyna bądź karboplatyna) i 5-fluorouracylu.

Dowody naukowe

Cetuksymab (Erbix) jest przeciwciałem przeciwko receptorowi EGFR, hamuje ekspresję czynników angiogennych przez komórki nowotworowe i powoduje zmniejszenie unaczynienia oraz przerzutów. Proponowane zastosowanie leku jest zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).

W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego badań pierwotnych do analizy wnioskodawcy włączono 1 randomizowane, otwarte, wieloośrodkowe badanie EXTREME, opisane w 3 publikacjach. Badanie to oceniało skuteczność i bezpieczeństwo cetuksymabu stosowanego w skojarzeniu z chemioterapią złożoną ze związków platyny (cisplatyna bądź karboplatyna) i 5-fluorouracylu, w porównaniu do wskazanego powyżej schematu w leczeniu pacjentów z SCCHN w chorobie nawracającej i (lub) z przerzutami, a więc w populacji szerszej, niż zdefiniowana przez wnioskowany program lekowy.

W subpopulacji określonej zapisami wnioskowanego programu lekowego (wyodrębnionej przez wnioskodawcę) [redacted]

Skuteczność praktyczną cetuksymabu potwierdzono w 7 retrospektywnych badaniach obserwacyjnych. Działania niepożądane leku są akceptowalne.

Problem ekonomiczny

Leczenie z zastosowaniem cetuksymabu jest droższe i skuteczniejsze od leczenia wyłącznie chemioterapią. Wartość ICUR z uwzględnieniem proponowanego RSS znajduje się powyżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji. Zgodnie z analizą wrażliwości przedstawioną przez wnioskodawcę, przyjęcie minimalnych wartości użyteczności powoduje dalszy istotny wzrost ICUR.

Wydatki płatnika publicznego na Erbitux (w wariancie bez RSS) wyniosą około 10,93 mln zł (od 7,79 mln zł do 14,07 mln zł) i 16,36 mln zł (od 11,66 mln zł do 21,07 mln zł) odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, natomiast w przypadku [redacted]

Główne argumenty decyzji

Randomizowane badanie wykazało skuteczność cetuksymabu w omawianym wskazaniu. Wartość ICUR z uwzględnieniem proponowanego RSS znajduje się powyżej progu opłacalności. Koszt leku nie przekracza przyjętego progu opłacalności.

Zidentyfikowane wytyczne (europejskie EHNS-ESMO-ESTRO 2010, amerykańskie NCCN 2018 i hiszpańskie SEOM 2017) zalecają stosowanie cetuksymabu w połączeniu ze związkami platyny i 5-fluorouracyłem w I linii leczenia chorych w dobrym stanie, szczególnie gdy obecne są przerzuty odległe. Pozytywną opinię wydał też NICE (2017).

Cetuksymab jest refundowany w 21 na 31 krajów UE i EFTA, w tym w 6 krajach o PKB podobnym do Polski.

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.4331.43.2018 „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Erbitux (cetuksymab) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaawansowanego raka płaskonabłonkowego narządów głowy i szyi z zastosowaniem cetuksymabu w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny (ICD-10: C00, C01, C02, C03, C04, C05, C06, C07, C08, C09, C10, C14)”. Data ukończenia: 26 luty 2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Merck 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 2014, poz. 782 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: Merck Sp. z o.o.