



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 93/2019 z dnia 14 października 2019 roku
w sprawie oceny leku Adcetris (brentuximabum vedotinum)
w ramach programu lekowego „Leczenie opornych i nawrotowych
postaci chłoniaków CD30+ (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne
i nieokreślone chłoniaki T)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Adcetris (brentuximabum vedotinum), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg, 1, fiol, proszku, kod EAN: 5909991004545, w ramach programu lekowego „Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+ (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)”, w ramach istniejącej grupy limitowej 1142.0 Brentuksymab vedotin i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Brentuksymab vedotin jest koniugatem przeciwciała i leku (ang. antibody drug conjugate, ADC), które transportuje lek przeciwnowotworowy, powodujący apoptozę komórek nowotworowych z ekspresją CD30. Zarejestrowane wskazania do jego stosowania to m.in.: leczenie dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem ziarnicznym CD30+, po autologicznym przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych (ASCT) lub po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach, w przypadku, gdy ASCT lub wielolekowa chemioterapia nie stanowi opcji leczenia oraz leczenie dorosłych pacjentów z chłoniakiem skórnym T-komórkowym CD30+, u których stosowano uprzednio co najmniej 1. leczenie systemowe. Oceniana technologia nie była wcześniej przedmiotem oceny Agencji w rozpatrywanym wskazaniu: podawaniu pacjentom z wysokim ryzykiem nawrotu lub progresji choroby po ASCT.



Dowody naukowe

Pojedyncze randomizowane badanie kliniczne, o niskim ryzyku błędu systematycznego, wskazuje na istotne wydłużenie czasu do progresji choroby w populacji otrzymującej brentuksymab vedotin, w porównaniu z placebo. Obecnie brak jest danych dotyczących wpływu terapii na przeżycie całkowite.

Ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych ogółem, w tym uznanych za związane z leczeniem, zdarzeń niepożądanych ≥ 3 . stopnia i prowadzących do redukcji dawki, a także ciężkich zdarzeń niepożądanych ogółem, w tym uznanych za związane z leczeniem, było istotnie wyższe w grupie otrzymującej brentuksymab vedotin, w porównaniu z placebo.

Lek jest rekomendowany do refundacji przez duże europejskie agencje oceny technologii medycznych.

Problem ekonomiczny

Aktualnie nie jest stosowana żadna forma farmakoterapii ukierunkowanej na utrzymanie remisji lub niwelowanie ryzyka nawrotu choroby. Stosowanie brentuksymabu vedotin jest od obserwacji pacjenta. Wartość ICUR, znajduje się progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji. Brentuksymab vedotin jest z dużym prawdopodobieństwem . Przyjmuje się, że w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji refundacyjnej dla brentuksymabu vedotin w ocenianym wskazaniu, rozpowszechnienie terapii tym lekiem w populacji docelowej będzie kształtować się na poziomie , skutkując . Przyjęty mechanizm dzielenia ryzyka nie powoduje istotnej zmiany w szacunkach farmako-ekonomicznych.

Główne argumenty decyzji

Zarejestrowane wskazania do stosowania brentuksymab vendotin to m.in.: leczenie dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem ziarnicznym CD30+. Pojedyncze randomizowane badanie kliniczne, o niskim ryzyku błędu systematycznego, wskazuje na istotne wydłużenie czasu do progresji choroby w populacji otrzymującej brentuksymab vedotin, w porównaniu z placebo.

Lek jest rekomendowany do refundacji przez duże europejskie agencje oceny technologii medycznych.

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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4331.43.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Adcetris (brentuksymab vedotin) w ramach programu lekowego: «Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+ (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)»”. Data ukończenia: 4 października 2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Takeda Pharma 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: Takeda Pharma Sp. z o.o.