



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 419/2019 z dnia 23 grudnia 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Kadcyła (trastuzumabum emtansinum) we wskazaniu: rak piersi z przerzutami do kości i OUN (ICD-10: C50.8) w populacji męskiej

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Kadcyła (trastuzumabum emtansinum), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol. proszku, EAN: 5902768001044, we wskazaniu: rak piersi z przerzutami do kości i OUN (ICD-10: C50.8) w populacji męskiej.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Rak piersi (sutka) jest to nowotwór złośliwy wywodzący się z nabłonka przewodów lub zrazików gruczołu sutkowego. W 2013 r. zarejestrowano w Polsce 17 286 nowych zachorowań (w tym 144 u mężczyzn) i 5 881 zgony z powodu raka piersi (współczynnik umieralności 15,3/100 000). Omawiany pacjent jest po następującym leczeniu: hormonoterapia paliatywna, trastuzumab + pertuzumab+docetaksel, lapatynib + kapecytabina oraz resekcja przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN - mózdzek).

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Trastuzumab emtanzyna (T-DM1) jest to konjugat przeciwciała z lekiem cytostatycznym, stosowany w leczeniu HER2 dodatniego raka piersi. T-DM1 stosowany jest w Polsce w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka piersi (ICD-10 C50)”. Nie odnaleziono badań dotyczących leczenia raka sutka T-DM1 w populacji męskiej. Brak jest wyników dla subpopulacji męskiej, która stanowiła 0,7% (3 chorych) włączonych do jedyne randomizowanego badania klinicznego (RCT) - TH3RESA, którzy otrzymywali T-DM1. Dodatkowo, brak jest wyników dla subpopulacji z przerzutami do kości oraz OUN. Badanie RCT TH3RESA dotyczyło chorych po przebytych leczeniu trastuzumabem, lapatynibem i taksanem. Populacja uwzględniona w badaniu TH3RESA jest najbardziej zbliżona do populacji ze zlecenia Ministerstwa Zdrowia (poza tym, że większość stanowiły kobiety).



Mediana całkowitego przeżycia w grupie T-DM1 wyniosła 22,7 miesięcy i była dłuższa od obserwowanej w grupie kontrolnej (TPC - terapia z wyboru lekarza) (15,8 miesięcy). Roczne przeżycie całkowite, na etapie oceny śródkresowej, wyniosło 68,6% w grupie T-DM1 i 56,9% w grupie TPC. Ostateczna analiza wykazała zmniejszenie ryzyka zgonu u chorych leczonych T-DM1 o 32% w porównaniu do grupy kontrolnej; HR = 0,68 (95% CI: 0,54; 0,85); p = 0,0007.

Analiza populacji ITT wykazała istotne wydłużenie czasu przeżycia bez progresji wśród pacjentów otrzymujących T-DM1, w porównaniu z chorymi z grupy TPC; HR = 0,53 (95% CI: 0,42; 0,66); p < 0,0001, co jest wynikiem klinicznie istotnym.

Bezpieczeństwo stosowania

Powikłaniem leczenia mogą być m.in.: reakcje związane z wlewem i nadwrażliwość na lek, małopłytkowość, powikłania krwotoczne, hepatotoksyczność, neurotoksyczność, zaburzenia czynności lewej komory i śródmiąższowe zapalenie płuc.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Korzyści zdrowotne przeważają nad działaniami niepożądanymi.

Konkurencyjność cenowa

Nie zidentyfikowano alternatywnej technologii lekowej dla produktu leczniczego Kadcyła.

Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców

Koszty 3-miesięcznej i rocznej terapii lekiem Kadcyła dla jednego pacjenta jest wysoki. Przy założeniu liczebności populacji docelowej wynoszącej 5 osób oraz danych kosztowych i liczby cykli terapii zgodnej ze zleceniem (4 cykle-3 miesięce terapii), 3-miesięczne i roczne wydatki płatnika publicznego będą co najwyżej umiarkowane.

Alternatywna technologia medyczna, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Biorąc pod uwagę, że zlecenie MZ dotyczy ratunkowego dostępu do technologii lekowej, założono, że zostały już wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania dostępne technologie medyczne, finansowane ze środków publicznych.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 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 w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr: OT.422.110.2019 „Kadcyła (trastuzumab emtanzyna) we wskazaniu: rak piersi z przerzutami do kości i OUN (ICD-10: C50.8) w populacji męskiej”. Data ukończenia: 19.12.2019.