



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 102/2020 z dnia 11 maja 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo (niwolumab) w skojarzeniu z lekiem Yervoy (impilimumab) we wskazaniu: sarkomatoidny rak nerkowokomórkowy G4 (ICD-10: C64)

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka á 10 mg/ml, w skojarzeniu z lekiem Yervoy (impilimumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka á 5 mg/ml, we wskazaniu: sarkomatoidny rak nerkowokomórkowy G4 (ICD-10: C64).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Rak nerkowokomórkowy sarkomatoidalny (mięsakopodobny) stanowi 1% z wszystkich typów raka nerkowokomórkowego. Jest to agresywny, niskozróżnicowany i anaplastyczny nowotwór. Średnia wieku zachorowania wynosi około 22 lat. We wniosku dołączonym do przedmiotowego zlecenia zawarto informacje, że dotyczy on pacjenta, u którego stwierdzono rozsiew choroby. Dotychczasowe leczenie pacjenta obejmowało: bilobektomię dolną prawą; retoraktomię prawostronną z wycięciem guza opłucnej po stronie prawej; chemioterapię pemetreksedem/cisplatyną; radioterapię oraz nefrektomię lewostronną.

Produkty lecznicze Opdivo (niwolumab) oraz Yervoy (ipilimumab) nie były dotychczas oceniane w Agencji we wnioskowanym wskazaniu. Produkt leczniczy Opdivo aktualnie jest refundowany w 5 programach lekowych, w tym od stycznia 2020 r. w programie lekowym B.10, dotyczącym leczenia raka nerki. Pacjent nie ma możliwości leczenia systemowego temsyrolimusem w ramach Programu Lekowego z uwagi na pośrednie rokowanie.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Odnaleziono jedynie 1 opis przypadku w publikacji George 2020, gdzie u pacjenta uzyskano częściową odpowiedź na leczenie, która utrzymywała się przez 9



miesiący, a terapię ostatecznie przerwano z powodu toksyczności (zmęczenie i bóle stawów w stopniu 3) oraz progresji choroby. Należy jednak podkreślić, że większość odnalezionych wytycznych klinicznych odnosi się do leczenia sarkomatoidalnego raka nerkowokomórkowego w ramach I linii leczenia (NCCN 2020, SEOM/SOGUG 2020, ESMO 2019 i SIC 2019). W hiszpańskich wytycznych SEOM/SOGUG 2020 dodatkowo wskazano, że dla dalszych linii leczenia nie wydano rekomendacji z uwagi na brak wystarczających dowodów naukowych. Jedynie europejskie wytyczne EAU 2020 zawierają wzmiankę nie stanowiącą jednak rekomendacji, że w przypadku RCC w guzach nerki z cechami sarkomatoidów analiza podgrupy wykazała pozytywne wyniki dla inhibitorów PD-L1 w połączeniu z terapią ukierunkowaną na CTLA4 lub VEGF. Bewacyzumab+atezolizumab, ipilumab+niwolumab, aksytynib+pembrolizumab i awelumab+akstytynib mogą być zalecane zamiast samej terapii celowanej na VEGF.

Bezpieczeństwo stosowania

Do często występujących działań niepożądanych niwolumabu w skojarzeniu z ipilimumabem należą między innymi: niedoczynność/nadczynność tarczycy, zapalenie jelita grubego, limfocytopenia, leukopenia, neutropenia, małopłytkowość, niedokrwistość oraz hipotermia.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Wskazanie, którego dotyczy wniosek nie zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym produktu leczniczego Opdivo oraz Yervoy. Tym samym dla niniejszego wskazania EMA nie przeprowadziła oceny relacji korzyści do ryzyka.

Konkurencyjność cenowa

Według wniosku załączonego do zlecenia MZ koszt 3 miesięcznej terapii wynosi: ████████ PLN. W ocenianym wskazaniu brak jest aktywnej technologii alternatywnej dla ocenianej technologii lekowej, w związku z czym odstąpiono od przedstawienia jej kosztu.

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

Nie jest znana liczba pacjentów, u których można zastosować wnioskowaną technologię lekową w ramach RDTL. Tym samym, wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców nie był możliwy do oszacowania.

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

Zgodnie ze zleceniem populacja docelowa obejmuje pacjentów z sarkomatoidalnym rakiem nerkowokomórkowym G4 (ICD-10: C64) po wcześniejszym leczeniu. Wnioskowane skojarzenie jest więc terapią kolejnej

linii. Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia na dzień 1 marca 2020 r. w leczeniu nowotworu złośliwego nerki, w ramach katalogu chemioterapii, refundowanych jest szereg leków, ale żadna z substancji nie jest wymieniona w wytycznych jako możliwy komparator.

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.), opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych nr: OT.422.37.2020 OT.422.44.2020 „Opdivo (niwolumab) w skojarzeniu z Yervoy (ipilimumab) we wskazaniu: sarkomatoidny rak nerkowokomórkowy G4 (ICD-10: C64)”. Data ukończenia: 07 maja 2020.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG 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: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.