



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 124/2020 z dnia 25 maja 2020 roku
w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych,
leku Keytruda (pembrolizumab) we wskazaniu: rak
drobnokomórkowy płuca (ICD-10: C34) w III i kolejnej linii leczenia**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Keytruda (pembrolizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 25 mg/ml, 1 fiol. 4 ml, we wskazaniu: rak drobnokomórkowy płuca (ICD-10: C34) w III i kolejnej linii leczenia, pod warunkiem stosowania u pacjentów w stanie czynnościowym ECOG 0-2, bez aktywnych przerzutów do ośrodkowego układu nerwowego oraz występowania ekspresji PD-L1.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Rak drobnokomórkowy płuca, po niepowodzeniu 2. linii leczenia, jest chorobą o bardzo złym rokowaniu; od progresji choroby, po zakończeniu chemioterapii 2. linii, do zgonu mija zwykle mniej niż 3 miesiące.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Terapia ta jest bardzo obiecująca, lecz znajduje się w początkowej fazie badań klinicznych. W badaniu KEYNOTE-028, w którym badano skuteczność i bezpieczeństwo pembrolizumabu w leczeniu pacjentów z lokalnie zaawansowanymi i/lub rozsiazanymi nowotworami litymi, którzy nie odpowiedzieli na wcześniejsze terapie lub u których nie można było zastosować innego leczenia, uwzględniono 24 pacjentów z drobnokomórkowym rakiem płuca. Mediana przeżycia uległa wydłużeniu w grupie, która otrzymała leczenie Keytrudą (wynosiła 9,7 miesiąca, 6 miesięcy przeżyło 66% pacjentów, a 12 miesięcy 38%). Lek jest zarejestrowany przez FDA i rekomendowany przez NCCN.

Bezpieczeństwo stosowania

Wśród 131 chorych, u których możliwa była ocena toksyczności terapii, poważne działania niepożądane w stopniu 3. lub wyższym stwierdzono u 10% chorych, a dwóch pacjentów zmarło z powodu toksyczności leczenia. Jakikolwiek



działania niepożądane ze strony układu immunologicznego stwierdzono u 24% chorych.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Nie została oceniona, gdyż lek w tym wskazaniu nie został jeszcze zarejestrowany przez EMA.

Konkurencyjność cenowa

U danego świadczeniobiorcy zostały wyczerpane wszystkie, możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne, finansowane ze środków publicznych. Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne, można stwierdzić, że obecnie brak jest innych opcji terapeutycznych, poza leczeniem paliatywnym.

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

Liczba pacjentów, u których można zastosować wnioskowaną technologię lekową w ramach RDTL, jest bardzo mała - nie przekracza 3. Koszt finansowania ze środków publicznych ocenianej technologii lekowej w ramach RDTL przez 9 tygodni wyniesie: u 1 pacjenta: ██████████ PLN (według wniosku) i 101 397,18 PLN (według obwieszczenia MZ).

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

U pacjentów z tak zaawansowaną chorobą nowotworową alternatywą jest jedynie leczenie paliatywne.

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.422.42.2020 „Keytruda (pembrolizumab) we wskazaniu: rak drobnokomórkowy płuca (ICD-10: C34) w III i kolejnej linii leczenia”. Data ukończenia: 20.05.2020.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Merck Sharp & Dohme B.V.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Merck Sharp & Dohme B.V. 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: Merck Sharp & Dohme B.V.