



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 200/2020 z dnia 24 sierpnia 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,  
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku  
Tecentriq (atezolizumab) we wskazaniu: rak piersi (ICD-10: C50.8)  
w ramach terapii skojarzonej z nab-paklitakselem

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Tecentriq (atezolizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka á 1200 mg/20ml, we wskazaniu: rak piersi (ICD-10: C50.8) w ramach terapii skojarzonej z nab-paklitakselem.*

#### Uzasadnienie

*Dotychczasowe leczenie obejmowało: 4 x dose-dense AC (doksorubicyna i cyklofosfamid) + 12 x paklitaksel; leczenie operacyjne w listopadzie 2019 r.; rozsiew do kości i węzłów chłonnych w maju 2020 r.; leczenie kwasem zoledronowym oraz karboplatyną w maju 2020 r.*

#### Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

*Według PTOK 2018 rak piersi jest w Polsce najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet (17 379 zachorowań w 2014 r.; 22% ogółu zachorowań na nowotwory u kobiet; standaryzowany współczynnik zachorowalności 51,6/100 000). Szczyt zachorowań przypada na 55-69 rok życia. Rak piersi jest w Polsce drugą po raku płuca przyczyną zgonów nowotworowych wśród kobiet (5 975 zgonów w 2014 r.; 14% ogółu zgonów z powodu nowotworów; standaryzowany współczynnik umieralności 14,8/100 000).*

*5-letnie względne wskaźniki przeżycia oszacowane na podstawie pacjentek z diagnozą potrójnie negatywnego raka piersi w latach 2010-2015 wahają się w przedziale 11-91% w zależności od fazy zaawansowania, gdzie 11% dotyczy nowotworu rozlanego, co ma miejsce w tym przypadku.*

#### Skuteczność kliniczna i praktyczna

*Żadna z odnalezionych rekomendacji nie wyszczególnia terapii wnioskowanej (atezolizumab+nab-paklitaksel). Zgodnie z dokumentem EMA 2019, pacjenci, u których zdiagnozowano mTNBC, mają bardzo złe rokowania i od dziesięcioleci*



nie nastąpił znaczący postęp w terapii tej choroby, dlatego standardem leczenia jest nadal chemioterapia w monoterapii.

W badaniu Adams 2018 udowodniono, że mediana PFS była liczbowo dłuższa u pacjentów 1L vs 2L+ (8,6 vs 5,1 miesiąca) oraz u pacjentów z PD-L1-dodatnich v PD-L1-ujemnych (6,9 vs 5,1 miesiąca). Podobnie mediana OS była liczbowo dłuższa w grupie 1L vs 2L+ (24,2 vs 12,4miesiący) i u pacjentów z PD-L1-dodatnim vs PD-L1 – ujemnym (21,9 vs 11,4 miesiąca). Odsetki 1- i 2-letniego OS dla pacjentów 1L wynosiły odpowiednio 69,2% i 61,5% w porównaniu z 50,0% i 27,8% dla pacjentów 2L+.

#### Bezpieczeństwo stosowania

Terapia Tecentriq (w leczeniu skojarzonym) niesie liczne działania niepożądane. Profil bezpieczeństwa terapii skojarzonej uważa się za ogólnie akceptowalny w warunkach leczenia paliatywnego.

#### Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Nie oceniano.

#### Konkurencyjność cenowa

Potencjalny komparator erybulina nie jest aktualnie refundowana w Polsce, jednak znajduje się ona w tym samym miejscu schematu leczenia co wykorzystana już w rozpatrywanym przypadku karboplatyna.

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

Koszty 3 miesięcy terapii skojarzeniem leków Tecentriq + Abraxane dla jednego pacjenta to około [REDACTED], a koszt rocznej terapii to około [REDACTED].

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

U chorych na zaawansowanego TNBC związanego z mutacją BRCA (germinalną) leczonych uprzednio antracyklinami z lub bez taksoidów w ramach terapii adiuwantowej zasadne może być zastosowanie inhibitora PARP (olaparybu lub talazoparybu), jednakże ze względu na brak informacji o mutacji BRCA ww. technologii nie można uznać za komparatory w rozważanej sytuacji.

Zgodnie z rekomendacjami PTOK i ESMO w rozsiałym raku piersi stosuje się antracykliny, taksoidy, kapecytabinę, winorelbinę, erybulinę, pochodne platyny, gemcytabinę, cyklofosfamid i metotreksat. Zgodnie z dokumentem EMA 2019, pacjenci, u których zdiagnozowano mTNBC, mają bardzo złe rokowania i od dziesięcioleci nie nastąpił znaczący postęp w terapii tej choroby, dlatego standardem leczenia jest nadal chemioterapia w monoterapii.

**Uwaga Rady:**

*Tecentriq jest proponowany przez Wnioskodawcę do stosowania łącznie z drugim lekiem. W tej sytuacji Rada stoi na stanowisku, iż powinna otrzymać do oceny jedną technologię leczenia, obejmującą łącznie oba te leki, a nie dwa oddzielne zlecenia, na dwie niezależne oceny.*

**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 2020 r., poz. 1398), opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych nr: OT.422.85.2020 „Tecentriq (atezolizumab) i Abraxane (nab-paklitaxel) we wskazaniu: rak piersi trójjęmny (ICD-10: C50.8)”. Data ukończenia: 19.08.2020.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Roche Polska Sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (Roche Polska 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:** (Roche Polska Sp. z o.o.).