



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 10/2022 z dnia 24 stycznia 2022 roku
w sprawie oceny leku Emgality (galcanezumabum) w ramach
programu lekowego „Profilaktyczne leczenie chorych na migrenę
przewlekłą (ICD-10: G43)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Emgality (galcanezumabum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 120 mg, 1 wstrzykiwacz 1 ml, kod EAN 08594012697621, w ramach programu lekowego „Profilaktyczne leczenie chorych na migrenę przewlekłą (ICD-10: G43)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem redukcji ceny leku oraz wprowadzenia instrumentu dzielenia ryzyka, polegającego na finansowaniu przez wnioskodawcę kosztów leku w przypadku przekroczenia liczebności populacji docelowej, zakładanej w wariancie podstawowym analizy wpływu na budżet płatnika publicznego.

Rada, uwzględniając opinie ekspertów klinicznych, zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego:



Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Emgality (galkanezumab), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 120 mg, 1 wstrzykiwacz 1 ml, kod EAN 08594012697621.



Emgality (galkanezumab) we wskazaniu „przewlekłe migrenowe bóle głowy” był już oceniany przez AOTMiT i uzyskał rekomendację warunkowo pozytywną Rady Przejrzystości (nr 82/2020) oraz negatywną rekomendację Prezesa AOTMiT (nr 82/2020).

Dowody naukowe

Migrena jest chorobą cechującą się epizodami bólu głowy, podczas których mogą pojawiać się dodatkowe objawy neurologiczne oraz zaburzenia wegetatywne. Migrena przewlekła jest rozpoznawana w przypadku gdy, przez ponad 3 miesiące, bóle głowy występują przez co najmniej 15 dni w każdym miesiącu, a przez co najmniej 8 z nich ból spełnia kryteria bólu migrenowego.

Dostępne dane kliniczne, dokumentujące efektywność i bezpieczeństwo galkanezumabu, w porównaniu z placebo, w leczeniu profilaktycznym przewlekłej migreny, pochodzą z 2 randomizowanych badań, REGAIN oraz CONQUER (ocena przeprowadzona dla subpopulacji z migreną przewlekłą).

W obu badaniach wykazano, że stosowanie galkanezumabu istotnie statystycznie zmniejsza średnią liczbę dni w miesiącu, w których występował migrenowy ból głowy (badanie REGAIN: Różnica LSM= -2,1, 95% CI: -2,9; -1,3; $p < 0,001$; badanie CONQUER (dla subpopulacji z migreną przewlekłą): Różnica LSM= -3,7; 95%CI: -5,2; -2,2; $p < 0,001$). Podobne wyniki uzyskano w subpopulacji pacjentów po niepowodzeniu ≥ 3 wcześniejszych linii leczenia zarówno w badaniu REGAIN jak i CONQUER. Podawanie galkanezumabu w obu badaniach wiązało się także z istotnie wyższym odsetkiem pacjentów z redukcją liczby dni z migreną o $\geq 50\%$ i ≥ 75 . W grupie pacjentów otrzymujących galkanezumab obserwowano również istotnie mniejszą liczbę dni z migreną wymagających dodatkowego leczenia przeciwbólowego, a także istotnie statystycznie lepszą jakość życia, ocenianą za pomocą kwestionariusza specyficznego dla migreny (MSQ).

Dodatkowo przeprowadzono porównanie pośrednie z erenumabem i fremanezumabem na podstawie wyników badań ARISE, LIBERTY, STRIVE, Sun 2016, Tepper 2017a (erenumab) oraz Bigal 2015, Bigal 2015b, Dodick 2018a, FOCUS, Silberstein 2017 (fremanezumab). Wyniki analizy wskazują na zbliżoną efektywność i bezpieczeństwo porównywanych technologii. Jednakże różnice pomiędzy metodologią badań powodują, że wyniki analizy pośredniej powinny być traktowane z ostrożnością.

Analiza bezpieczeństwa wskazuje na zadowalający profil działań niepożądanych. W randomizowanych badaniach (REGAIN, CONQUER) nie odnotowano zgonów. Zdarzenia niepożądane ogółem występowały u ponad 50% chorych, z czego w badaniu REGAIN odnotowano statystycznie istotne częstsze występowanie zdarzeń niepożądanych w grupie galkanezumabu względem placebo (58% vs 50%, $p < 0,05$). W badaniach REGAIN oraz CONQUER, ciężkie zdarzenia niepożądane raportowano u ok. 1% badanych – zarówno w grupie

galkanezumabu, jak i placebo. Do najczęstszych obserwowanych zdarzeń niepożądanych można zaliczyć gorączkę, ból w miejscu wklucia oraz zapalenie błony śluzowej nosa i gardła.

Wytyczne kliniczne wskazują na możliwość stosowania inhibitorów CGRP w przypadku pacjentów z migreną przewlekłą oraz nieskutecznością co najmniej dwóch lub trzech linii leczenia, z uwzględnieniem toksyny botulinowej (PTBG 2021, EHF 2019, AHS 2019, NICE 2021).

Problem ekonomiczny

Analiza ekonomiczna (CUA) wykazała, że stosowanie produktu leczniczego Emgality, w miejsce BSC, z perspektywy płatnika publicznego

– ICUR

Wyniki analizy przeprowadzonej w perspektywie wspólnej

Probabilistyczna analiza wrażliwości wykazała, że prawdopodobieństwo efektywności kosztowej galkanezumabu w perspektywie płatnika publicznego wyniosła

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują na wydatków płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją produktu leczniczego Emgality, w I. i II. roku refundacji o

Odnaleziono 5 rekomendacji pozytywnych, wskazujących na zasadność finansowania produktu leczniczego Emgality u pacjentów, u których stosowanie innych leków, takich jak topiramate czy kwas walproinowy (2-3 wcześniejsze linie leczenia profilaktycznego), było nieskuteczne.

Główne argumenty decyzji

Dostępne dane wskazują, że galkanezumab wykazuje się skutecznością w profilaktycznym leczeniu pacjentów z migreną przewlekłą, także tych, u których uprzednie leczenie okazało się nieskuteczne. Należy jednak zaznaczyć, że brak jest badań bezpośrednio porównujących efektywność galkanezumabu z aktywnymi komparatorami, a faza podwójnie zaślepionych badań, oceniających efektywność leczenia, była dosyć krótka. Wytyczne kliniczne jak i rekomendacje refundacyjne wskazują na zasadność stosowania leku u pacjentów z migreną przewlekłą, oporną na leczenie. Eksperti kliniczni uważają finansowanie wnioskowanej technologii za zasadne.

W związku z powyższym, Rada stoi na stanowisku, że zasadne jest finansowanie galkanezumabu w leczeniu profilaktycznym przewlekłych migrenowych bólów głowy, pod warunkiem obniżenia ceny.

Uwaga Rady

Rada stoi również na stanowisku, że wobec procedowania wniosków refundacyjnych dla innych leków o zbliżonym mechanizmie działania, wskazane jest stworzenie jednego, zintegrowanego programu leczenia przewlekłej migreny.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.54.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Emgality (galkanezumab) w ramach programu lekowego: »Profilaktyczne leczenie chorych na migrenę przewlekłą (ICD-10: G43)«”. Data ukończenia: 12 stycznia 2022 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Eli Lilly 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: Eli Lilly Polska Sp. z o.o.