



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 11/2022 z dnia 31 stycznia 2022 roku
w sprawie oceny leku Venclxyto (wenetoklaks) w ramach programu
lekowego „Leczenie chorych na ostrą białaczkę szpikową
wenetoklaksem w skojarzeniu z azacytadyną (ICD-10 C92.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Venclxyto (wenetoklaks), 10 mg, 14 tabl. powl., EAN 08054083013688,
- Venclxyto (wenetoklaks), 50 mg, 7 tabl. powl., EAN 08054083013718,
- Venclxyto (wenetoklaks), 100 mg, 7 tabl. powl., EAN 08054083013695,
- Venclxyto (wenetoklaks), 100 mg, 14 tabl. powl., EAN 08054083013701,
- Venclxyto (wenetoklaks), 100 mg, 112 tabl. powl., EAN 08054083013916,

w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na ostrą białaczkę szpikową wenetoklaksem w skojarzeniu z azacytadyną (ICD-10 C92.0)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.

Rada Przejrzystości uważa, że

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

W leczeniu białaczek dokonał się w ostatnich 50 latach ogromny postęp. Standardem leczenia ostrej białaczki szpikowej jest intensywna chemioterapia z dołączeniem leków hipometylujących połączona, o ile to możliwe, z przeszczepieniem komórek krwiotwórczych. Jednakże leczenie ostrej białaczki szpikowej u chorych, którzy nie kwalifikują się do intensywnej chemioterapii nadal stanowi niezaspokojoną potrzebę medyczną. Wenetoklaks jest silnie działającym, selektywnym inhibitorem białka antyapoptotycznego BCL-2, który powoduje śmierć komórki białaczkowej.

Dowody naukowe

Badanie III fazy z podwójnie ślełą próbą (VIALE-A), które wykazało, że skojarzenie wenetoklaksu z azacytadyną wykazało istotną przewagę skuteczności w porównaniu z samą azacytadyną, z obserwowaną poprawą przeżycia



całkowitego o 5,1 miesiąca. Profil bezpieczeństwa wenetoklaksu był zadawalający.

Problem ekonomiczny

Oszacowany ICUR wnioskowanej technologii w porównaniu do terapii samą azacytydą z perspektywy wspólnej (NFZ + pacjenta) [REDACTED]

[REDACTED] Dla porównania z terapią niskimi dawkami cytarabiny ICUR oszacowany z perspektywy wspólnej (NFZ + pacjenta) wyniósł [REDACTED]

[REDACTED] Obydwie wartości znajdują się [REDACTED] ustawowego progu opłacalności, który wynosi obecnie 166 758 zł.

Analiza wnioskodawcy wskazuje na [REDACTED]

[REDACTED]

Przeprowadzona przez analityków Agencji, w oparciu o dane NFZ i krajową praktykę kliniczną (polegającą na uwzględnieniu niskich dawek cytarabiny jako komparatora), analiza wpływu na budżet wykazała [REDACTED] spodziewanych wydatków płatnika niż oszacował to wnioskodawca. Nie ma to jednak wpływu na stanowisko Rady.

Główne argumenty decyzji

- Wyniki wartościowego badania naukowego, wskazującego na wydłużenie przeżycia w porównaniu z aktualną praktyką medyczną,
- [REDACTED]
- rekomendacje towarzystw naukowych,
- refundacja w prawie wszystkich krajach europejskich.

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.4231.55.2021 „Venclyxto (wenetoklaks) w skojarzeniu z azacytydą w leczeniu ostrej białaczki szpikowej (ICD 10 C92.0)”. Data ukończenia: 18.01.2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawicieli pacjentów i eksperta przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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