



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 59/2023 z dnia 5 czerwca 2023 roku
w sprawie oceny leku Lonsurf (triflurydyna + typiracyl) w ramach
programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka
przełyku i żołądka (ICD-10: C15-C16)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Lonsurf (trifluridinum + tipiracilum), tabletki powlekane, 20 mg + 8,19 mg, 60 tabl., GTIN: 05901571320649;*
- *Lonsurf (trifluridinum + tipiracilum), tabletki powlekane, 15 mg + 6,14 mg, 20 tabl., GTIN: 05901571320618;*
- *Lonsurf, (trifluridinum + tipiracilum), tabletki powlekane, 15 mg + 6,14 mg, 60 tabl., GTIN: 05901571320625;*
- *Lonsurf, (trifluridinum + tipiracilum), tabletki powlekane, 20 mg + 8,19 mg, 20 tabl., GTIN: 05901571320632;*

w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka przełyku i żołądka (ICD-10: C15-C16)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie, jedynie w sytuacji wcześniejszego leczenia schematami zawierającymi taksany.

Rada Przejrzystości uważa za zasadne zastosowanie instrumentu dzielenia ryzyka zapewniającego koszty stosowania wnioskowanego leku na poziomie nie wyższym niż dotychczasowe koszty stosowania tego leku we wszystkich refundowanych wskazaniach, a także wprowadzenia mechanizmu polegającego na ograniczeniu maksymalnych wydatków płatnika publicznego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN), w 2020 r. liczba zachorowań na raka gruczołowego żołądka wyniosła ogółem ok. 4,5 tys. osób, co stanowi 5 najczęstszą przyczynę zgonu u mężczyzn i 7 u kobiet. Wniosek dotyczy produktu Lonsurf w leczeniu pacjentów z gruczolakorakiem żołądka lub połączenia przełykowo-żołądkowego, u których udokumentowano nieskuteczność dwóch wcześniejszych standardowych schematów leczenia

choroby zaawansowanej, w tym obejmujących fluoropirymidynę, platynę i taksany lub irynotekan lub brak możliwości zastosowania wymienionych powyżej metod (III linia leczenia). Wskazane to jest jednym ze wskazań rejestracyjnych leku. Lonsurf u dorosłych podawany jest w dawce 35 mg/m² pc./dawkę doustnie dwa razy na dobę od 1. do 5. dnia oraz od 8. do 12. dnia każdego 28-dniowego cyklu tak długo, jak długo obserwuje się korzyści z leczenia lub do momentu wystąpienia niemożliwych do zaakceptowania objawów toksyczności.

Dowody naukowe

Lonsurf jest złożony z przeciwnowotworowego analogu nukleozydowego tymidyny, triflurydyny oraz z inhibitora fosforylasy tymidynowej (TPazy), typiracylu chlorowodorku. Skojarzenie triflurydyny i typiracylu chlorowodorku wykazywało przeciwnowotworową aktywność przeciw liniom komórek raka jelita grubego zarówno wrażliwych jak i opornych na 5-fluorouracyl (5-FU).

Wytyczne NCCN, ESMO, DGHO i SEOM wskazują terapię z wykorzystaniem triflurydyny i typiracylu jako preferowaną opcję terapeutyczną w leczeniu trzeciej linii raka żołądka/połączenia przełykowo-żołądkowego. Jako alternatywne opcje terapeutyczne wskazywane są taksany oraz irynotekan (ESMO, DGHO, SEOM, NCCN).

W badaniu TAGS (randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kontrolowane placebo, Shitara 2018) grupie pacjentów leczonych wcześniej dwoma liniami leczenia stwierdzono istotną statystycznie przewagę na korzyść leczenia ww. lekiem. Mediana przeżycia całkowitego w subpopulacji 3 linii była o 3,6 miesiąca dłuższa (HR=0,68; 95%CI: 0,47; 0,97) w grupie T/T niż w grupie placebo (odpowiednio 6,8 i 3,2 miesiąca). Stwierdzono również istotną statystycznie przewagę na korzyść triflurydyny/typiracylu w zakresie przeżycia wolnego od progresji oraz czasu do pogorszenia sprawności według ECOG niezależnie od linii leczenia.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie ocenianej interwencji, tj. triflurydyny/typiracylu w III linii leczenia przerzutowego raka żołądka w miejsce komparatora, stanowiącego BSC (najlepszej terapii podtrzymującej), jest droższe i skuteczniejsze

Ograniczeniem analizy może być ocena kosztów związanych z leczeniem w ramach BSC. Nie odnaleziono bezpośrednich źródeł danych pozwalających oszacować jednoznacznie koszt leczenia w ramach BSC. Nie jest znana wycena diagnostyki i monitorowania w zaproponowanym PL, koszt ten wnioskodawca szacował w oparciu o wycenę diagnostyki innego PL, w którym Lonsurf jest refundowany, a który zawiera zbliżoną charakterystykę monitorowania choroby.

. Szacunkowa liczba chorych objętych leczeniem w ramach proponowanego programu lekowego może wynosić 511 (320 – 542) osób rocznie, choć nie odnaleziono danych epidemiologicznych wskazujących na odsetki pacjentów w poszczególnych liniach leczenia choroby uogólnionej, co stanowi istotne ograniczenie ww. założenia.

Główne argumenty decyzji

1. Zastosowanie ocenianej interwencji, tj. triflurydyny/typiracylu w III linii leczenia przerzutowego raka żołądka w miejsce BSC, jest droższe i skuteczniejsze.
2. Wytyczne NCCN, ESMO, DGHO i SEOM wskazują terapię z wykorzystaniem triflurydyny i typiracyli jako preferowaną opcję terapeutyczną w leczeniu trzeciej linii raka żołądka/połączenia przełykowo-żołądkowego.

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 2023 r., poz. 2555 z poz. 826), 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.1.4.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Lonsuf (triflurydyna + typiracyl) w ramach programu lekowego: »Leczenie chorych na zaawansowanego raka przełyku i żołądka (ICD-10: C15-C16)«”; data ukończenia 24 maja 2023 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Servier Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Servier 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 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233).

.

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Servier Polska Sp. z o.o.