



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 58/2023 z dnia 29 maja 2023 roku  
w sprawie oceny leku Adtralza (tralokinumab)  
w ramach programu lekowego B.124. „Leczenie chorych  
z atopowym zapaleniem skóry (ICD-10: L20)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Adtralza (tralokinumab), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 150 mg, 4 amp.-strzyk. 1 ml (op. zbiorcze), GTIN: 03400930230268, w ramach programu w ramach programu lekowego B.124. „Leczenie chorych z atopowym zapaleniem skóry (ICD-10: L20)”, u chorych z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry w wieku 12-17 lat, w ramach wspólnej grupy limitowej z substancjami dostępnymi w programie B.124 z uwagi na podobny mechanizm działania i uzyskiwany efekt zdrowotny i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem zastosowania takiego instrumentu dzielenia ryzyka, aby koszty leczenia tralokinumabem były niższe niż koszty leczenia komparatorem o najkorzystniejszym stosunku kosztów do efektów zdrowotnych.*

*Rada wnosi o zmiany w programie lekowym polegające na:*

- *rozdzieleniu kwalifikacji pacjentów:*
  - *z umiarkowanym AZS, którzy stosują miejscowo emolienty i kortykosteroidy i u których leczenie ogólne lub fototerapia nie były skuteczne oraz*
  - *z ciężkim AZS, którzy stosują miejscowo emolienty i kortykosteroidy oraz spełniają kryterium niepowodzenia immunosupresyjnej terapii ogólnej albo mają przeciwwskazania, które uniemożliwiają jej zastosowanie albo w trakcie stosowania wystąpiły działania niepożądane, które uniemożliwiają kontynuowanie leczenia*
- *rozszerzenie możliwości zastosowania wszystkich substancji stosowanych w programie lekowym B.124 na pacjentów z umiarkowanym AZS.*

#### **Uzasadnienie**

#### Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Adtralza (tralokinumab), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 150 mg, 4 amp.-strzyk. 1 ml (op. zbiorcze), GTIN: 03400930230268, w ramach aktualnie funkcjonującego programu lekowego B.124 „Leczenie chorych na chorych z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10 L20)” u pacjentów z umiarkowaną i ciężką postacią AZS w wieku 12-17 lat.

Do programu maja być kwalifikowani pacjenci spełniający łącznie kryteria:

- 1) wiek 12-17 lat;
- 2) umiarkowana lub ciężka postać atopowego zapalenia skóry (EASI  $\geq 16$ ) u pacjentów, którzy stosują miejscowo emolienty i kortykosteroidy, u których leczenie ogólne lub fototerapia nie były skuteczne, oraz spełniają jedno z poniższych kryteriów:
  - a) niepowodzenie immunosupresyjnej terapii ogólnej albo
  - b) przeciwwskazania do stosowania immunosupresyjnej terapii ogólnej, które uniemożliwiają jej zastosowanie, albo
  - c) wystąpienie działań niepożądanych, które uniemożliwiają kontynuowanie immunosupresyjnej terapii ogólnej;
- 3) w przypadku kobiet w wieku rozrodczym wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego tralokinumabu

Wnioskowana technologia rozumiana jako cząsteczko-wskazanie tralokinumab w umiarkowanej do ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry nie był dotychczas przedmiotem prac w Agencji.

#### Dowody naukowe

Przedstawiono wyniki porównania bezpośredniego tralokinumabu z placebo z badania ECZTRA-6 oraz wyniki porównania pośredniego tralokinumabu z dupilumabem poprzez wspólny komparator (placebo) na podstawie wyników badań ECZTRA-6 oraz LIBERTY AD ADOL.

Badanie kliniczne ECZTRA-6 zostało przeprowadzone w populacji pacjentów z medianą EASI w momencie włączenia pacjentów do badania wynoszącą 28,0 (21,1-38,1). W badaniu ECZTRA-6 21,1% pacjentów było wcześniej leczonych systemową terapią immunosupresyjną, nie wiadomo jaki odsetek pacjentów miał przeciwwskazania lub nietolerancję. Komparatorem w badaniu ECZTRA-6 było placebo w skojarzeniu z emolientami. Biorąc pod uwagę, że populację w badaniu stanowiła głównie młodzież z ciężkim nasileniem AZS, lepszym

komparatorem byłoby najlepsze leczenie podtrzymujące (np. miejscowo stosowane inhibitory kalcyneuryny lub miejscowo stosowane glikokortykosteroidy). Placebo nie stanowi alternatywy terapeutycznej w tej grupie chorych. Jednakże, w fazie początkowej badania ECZTRA-6 w grupie otrzymującej placebo w ramach terapii ratunkowej 54,3% pacjentów otrzymywało miejscowe glikokortykosteroidy, a 8,5% inne leczenie miejscowe. W badaniu ECZTRA-6 tralokinumab okazał się IS lepszy niż placebo w zakresie wszystkich ocenianych punktów końcowych. Rada zwraca uwagę na to, że najlepsze leczenie podtrzymujące jest obecnie stosowane u pacjentów z umiarkowanym AZS, a miarą nasilenia choroby jest skala EASI. Wartości wyższe lub równe 20 wskazują na ciężką postać choroby. Oznacza to, że populacja pacjentów włączonych badania ECZTRA-6 nie w pełni odpowiada populacji wnioskowanej. Wyniki porównania pośredniego tralokinumabu z dupilumabem poprzez wspólny komparator wskazują na brak różnic pomiędzy terapiami w zakresie wszystkich ocenianych punktów końcowych.

Analiza bezpieczeństwa wykazała brak istotnie statystycznych różnic pomiędzy grupą tralokinumabu oraz placebo (ECZTRA-6).

#### Problem ekonomiczny

Wnioskodawca nie przedstawił badań dowodzących wyższości tralokimumabu nad refundowanymi komparatorami w populacji pacjentów z ciężką AZS, a wyniki analizy ekonomicznej wskazują, że tralokimumab jest droższy od komparatorów. Objęcie refundacją produktu Adtralza w ramach wnioskowanego wskazania w istniejącym programie lekowym B.124, spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego.

Nie odnaleziono żadnych rekomendacji dotyczących refundowania leku Adtralza w leczeniu pacjentów w wieku 12 – 17 lat z AZS.

#### Główne argumenty decyzji

- podobna skuteczność leku w stosunku do komparatorów.

#### **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.423.1.7.2023 „Adtralza (tralokinumab) w leczeniu atopowego zapalenia skóry (ICD-10 L20) u pacjentów w wieku 12-17 lat”; data ukończenia 17.05.2023 r.