



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 1/2024 z dnia 8 stycznia 2024 roku
w sprawie oceny leku Cosentyx (sekukinumab) w ramach programu
lekowego: „Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych
gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L73.2)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego

- *Cosentyx (sekukinumab), roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 2, amp.- strzyk. 1 ml; 2 wstrzykiwacze 1 ml, GTIN: 05909991203832;*
- *Cosentyx (sekukinumab), roztwór do wstrzykiwań, 300 mg, 1, wstrzykiwacz, GTIN: 07613421040130,*

we wskazaniu leczenie czynnej umiarkowanej lub ciężkiej postaci zapalenia apokrynowych gruczołów potowych u dorosłych pacjentów, którzy przestali reagować na leczenie ogólne lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L73.2)” w ramach istniejącej grupy limitowej 1180.0, sekukinumab i wydawanie go bezpłatnie pod warunkiem pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka do poziomu zapewniającego efektywność kosztową leczenia.

Rada zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego:

W kryteriach kwalifikacji do leczenia w programie ekspert zaproponował dołączenie wskaźnika DLQI > 10 punktów i ocenę pacjenta wg IHS4.

W zakresie dawkowania ekspert wskazuje, że zalecana dawka sekukinumabu może nie być wystarczająca u pacjentów otyłych. W części „Badania przy kwalifikacji” eksperci wskazali na potrzebę dodania badań kreatynina, EKG, RTG oraz zmianę podpunktów 3) quantiferon na TestQuantiFERON – TB oraz 6) oznaczenie stężenia bilirubiny na bilirubina całkowita. Dodatkowo jedna z ekspertek zaproponowała dodanie oceny efektu leczenia wg skali IHS4. W przypadku „Monitorowania leczenia” należy dodać badania: ALT, AST, kreatynina, ocenę jakości życia DLQI.

Ekspert wskazał na zasadność wykreślenia zapisu „prowadzenie dzienniczka leczenia” oraz w pkt. 3.3 a) wykreślenie sformułowania „wzrost liczby ropni lub sączących przetok”.

Na dodatkowe pytanie związane ze zleceniem MZ tj. „Czy wymienione wskaźniki skuteczności terapii w częściach „Monitorowanie leczenia” i „Monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa” uzgodnionego programu lekowego, tj. projektu programu lekowego „Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L73.2)” są odpowiednie i wystarczające w celu oceny skuteczności terapii refundowanych w ramach ww. programu eksperci wskazali, iż uwzględnione wskaźniki są odpowiednie. Inny ekspert zalecił, aby oceniać skalę IHS4 również w momencie kwalifikacji do programu oraz zaproponował aby dodać badanie jakości życia DLQI przed i podczas monitorowania. Wyżej wymieniony wskaźnik był wykorzystywany w badaniach SUNSHINE i SUNRISE jako kryterium wyłączenia z PL w podpunkcie 1 podana jest definicja HiSCR, jednak nie pada nazwa tego wskaźnika. W celu doprecyzowania zapisów programu lekowego, analitycy Agencji sugerują uwzględnienie nazwy ww. wskaźnika.

Problem decyzyjny

Produkt leczniczy Cosentyx (sekukinumab) nie był dotychczas przedmiotem oceny w AOTMiT we wnioskowanym aktualnie wskazaniu, tj. leczeniu hidradenitis suppurativa (HS). Natomiast lek Cosentyx (sekukinumab) był wielokrotnie przedmiotem oceny AOTMiT w innych wskazaniach, m.in. w leczeniu łuszczycy plackowatej (w 2016 r.).

Przedmiotowy wniosek dotyczy objęcia refundacją leku Cosentyx (sekukinumab) w ramach nowego programu lekowego „Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L73.2)”, w ramach którego miałby być dostępny dla dorosłych pacjentów z czynną umiarkowaną lub ciężką postacią hidradenitis suppurativa, którzy przestali reagować na leczenie ogólne lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego.

Wnioskowane wskazanie jest zawężone względem wskazania rejestracyjnego leku Cosentyx (sekukinumab). Zawężenie obejmuje zdefiniowanie czynnej umiarkowanej lub ciężkiej postaci HS oraz leczenia ogólnego (zgodnego z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami leczenia HS). Ustalona kategoria refundacyjna, poziom odpłatności (szczegóły w rozdz. 3.1.2. i 6.3.1. niniejszej AWA) oraz kwalifikacja do grupy limitowej nie budzą zastrzeżeń.

Według danych NFZ w latach 2014-2022 liczebność pacjentów ogółem wynosiła od 384 do 1524 osób w skali roku z rozpoznaniem ropnie mnogie gruczołów apokrynowych pachy (ICD-10: L73.2).

Dowody naukowe

Wnioskodawca w ramach weryfikacji skuteczności i bezpieczeństwa SEC wykorzystał dwa badania: SUNRISE i SUNSHINE porównujące bezpośrednio skuteczność i bezpieczeństwo SEC+SoC względem PL+SoC wśród dorosłych

pacjentów z HS w stopniu od umiarkowanego do ciężkiego. Wnioskodawca uwzględnił także badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania sekukinumabu: 3 badania obserwacyjne, 2 badania jednoramienne oceniające bezpieczeństwo terapii oraz 6 opisów przypadków. Wyniki w okresie indukcji wykazywały istotną statystycznie przewagę SEC+SoC nad PLC+SoC w ramach pierwszorzędnego punktu końcowego (odpowiedź na leczenie wg HiSCR) oraz w ramach innych punktów końcowych takich jak odpowiedź na leczenie AN50 oraz zaostrenie choroby. Wyniki uzyskane w ramach 16-tygodniowego okresu indukcji utrzymywały się w 52-tygodniowym okresie fazy przedłużonej.

Główne ograniczenie analizy stanowi brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa w dłuższym okresie czasu niż 52-tygodniowy.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie SEC w miejsce SoC jest droższe i skuteczniejsze.

Oszacowany ICUR, niezależnie od uwzględnienia RSS, znajduje się powyżej progu opłacalności o którym mowa w ustawie o refundacji.

Głównymi ograniczeniami AE wnioskodawcy były:

- brak danych długoterminowych dotyczących skuteczności SEC we wnioskowanym wskazaniu,
- brak uwzględnienia kosztów SoC,
- brak uwzględnienia możliwości częstszego dawkowania SEC w ramach analizy wrażliwości

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę, produkt leczniczy Cosentyx (sekukinumab) w postaci ampułko-strzykawki jest

Rekomendacja refundacyjna NICE 2023 jest pozytywna m. in. pod następującymi warunkami:

- utraty lub braku odpowiedzi, bądź braku możliwości zastosowania adalimumabu,
- skuteczność leczenia SEC powinna być oceniona po 16 tyg. leczenia i kontynuowana wyłącznie w przypadku, gdy osiągnięto odpowiedź

na leczenie definiowaną jako redukcja o co najmniej 25% liczby ropni i guzków zapalnych, oraz brak wzrostu ropni i przetok.

Główne argumenty decyzji

- *potwierdzona w badaniach naukowych skuteczność leczenia;*
- *wskazana zasadność refundacji SEK przez ekspertów;*
- *brak akceptowalnej efektywności kosztowej, co uzasadnia pogłębienie instrumentu dzielenia ryzyka.*

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.423.1.41.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Cosentyx (sekukinumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L73.2)«”; data ukończenia opracowania: 27 grudnia 2023 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Novartis Poland 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 2022r., 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), art. 35 ust. 4a – 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.) i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Novartis Poland Sp. z o.o.).