



## Rekomendacja nr 15/2024

z dnia 21 lutego 2024 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

w sprawie oceny leku Xtandi (enzalutamid)

w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka gruczołu  
krokowego (ICD-10: C61)”

**Prezes Agencji rekomenduje** objęcie refundacją produktu leczniczego Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)” **pod warunkiem** pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka i wdrożenia instrumentu dzielenia ryzyka, który zabezpieczy całkowite wydatki z budżetu płatnika.

### Uzasadnienie rekomendacji

Produkt leczniczy Xtandi (enzalutamid) jest aktualnie finansowany w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)” u pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego.

Wnioskowane wskazanie dotyczy leczenia wrażliwego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC) u chorych z:

- dużą objętością choroby (ang. high-volume disease, HVD) – z przeciwwskazaniami do stosowania docetakselu i octanu abirateronu;
- małą objętością choroby (ang. low-volume disease, LVD).

Biorąc pod uwagę wyniki analizy klinicznej można stwierdzić, że u pacjentów z hormonowrażliwym rakiem gruczołu krokowego, z dużą objętością choroby – HVD, stosowanie enzalutamidu (ENZ) skojarzonego z terapią deprywacji androgenowej (ADT), względem stosowania samej terapii ADT, wpływa na zmniejszenie ryzyka zgonu (HR = 0,67 [95% CI: 0,55; 0,81], metaanaliza włączonych badań) oraz ryzyka progresji radiologicznej lub zgonu - rPFS (HR = 0,43 [95% CI: 0,33; 0,57], badanie ARCHES).

Na podstawie przyjętych założeń w analizie ekonomicznej, oszacowano, że stosowanie ENZ wraz z terapią ADT względem terapii ADT, w populacji HVD, jest

Natomiast w przypadku porównań ENZ+ADT vs ABI+ADT/APA+ADT/RT+ADT, w populacji LVD, szacowana wartość ICUR znajduje się [ ] progno opłacalności, o którym

mowa w ustawie o refundacji [REDAKTOWANE]

Z kolei w analizie wpływu na budżet szacowany jest [REDAKTOWANE] wydatków płatnika publicznego, [REDAKTOWANE] refundacji produktu leczniczego Xtandi (enzalutamid).

Uwzględniono również, że większość z odnalezionych rekomendacji refundacyjnych stanowią decyzje pozytywne warunkowo, w których warunkiem refundacji jest uzyskanie efektywności kosztowej leczenia (PBAC 2023, SMC 2022, CADTH 2020) i zawarcie porozumienia cenowego z podmiotem odpowiedzialnym (NICE 2021).

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Xtandi (enzalutamid), tabl. powł., 40 mg, 112 szt., GTIN: 05909991415242; cena zbytu netto: [REDAKTOWANE]

w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”.

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie w programie lekowym (PL), w istniejącej grupie limitowej (1168.0, Enzalutamid).

Wnioskodawca przedstawił propozycję instrumentu dzielenia ryzyka.

### **Problem zdrowotny**

Rak gruczołu krokowego (rak prostaty/rak stercza, ICD-10: C61), jest nowotworem złośliwym wywodzącym się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego.

Klasyfikacji dokonuje się głównie pod względem postaci (w oparciu o wynik histopatologiczny) lub etapu rozwoju choroby.

Hormonowrażliwy rak gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC) może być sklasyfikowany, w zależności od ilości oraz rozległości przerzutów, jako choroba o małej bądź dużej objętości (ang. LVD – low volume disease – choroba o małej objętości, HVD – high volume disease – choroba o dużej objętości).

Nowotwór prostaty rozpoznaje się głównie u mężczyzn powyżej 50. r.ż. Według danych KRN za 2020 r. standaryzowany współczynnik zachorowalności wynosił 92/100 000, a współczynnik śmiertelności 47/100 000.

Główną determinantą mediany przeżycia pacjentów z mHSPC jest stadium choroby w momencie wykrycia (głównie obciążenie chorobą przerzutową) i obecność niekorzystnych czynników ryzyka. Mediana czasu przeżycia tych chorych znajduje się w przedziale 13-72 miesięcy.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych za komparator dla wnioskowanej technologii uznano:

- terapię deprywacji androgenów (ADT) – dla populacji z dużą objętością choroby (HVD) z przeciwwskazaniami do stosowania docetakselu i octanu abirateronu,
- apalutamid (APA), octan abirateronu (ABI) oraz radioterapia (RT) – dla populacji z małą objętością choroby (LVD).

Wybór komparatora uznano za zasadny.

## Opis wnioskowanego świadczenia

Produkt leczniczy Xtandi zawiera enzalutamid, który jest inhibitorem przekazywania sygnałów przez receptor androgenowy.

Zarejestrowane wskazania leku Xtandi (enzalutamid) obejmują:

- hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ang. metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) u dorosłych mężczyzn w połączeniu z leczeniem deprivacją androgenów;
- opornego na kastrację raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka (ang. castration-resistant prostate cancer, CRPC) bez przerzutów u dorosłych mężczyzn;
- CRPC z przerzutami u dorosłych mężczyzn, u których nie występują objawy lub występują łagodne objawy po niepowodzeniu leczenia deprivacją androgenów, i u których chemioterapia nie jest jeszcze klinicznie wskazana;
- leczeniu CRPC z przerzutami u dorosłych mężczyzn, u których podczas lub po zakończeniu leczenia docetakselem nastąpiła progresja choroby.

Wnioskowane wskazanie dotyczy leczenia hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn z:

- dużą objętością choroby (HVD) – z przeciwwskazaniami do docetakselu i octanu abirateronu;
- małą objętością choroby (LVD).

Populacja docelowa jest zatem zawężona względem wskazania rejestracyjnego dla hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami.

Produkt leczniczy Xtandi (enzalutamid) jest aktualnie finansowany w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)” u pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego.

## Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

*Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.*

*Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.*

Do przeglądu systematycznego włączono 2 badania randomizowane (RCT), fazy III, dotyczące oceny skuteczności i bezpieczeństwa enzalutamidu w populacji dorosłych mężczyzn z hormonowrażliwym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC)/ gruczolakorakiem prostaty z przerzutami: ARCHES (Armstrong 2022, Azad 2021, Iguchi 2021, Stenzl 2020, Armstrong 2019) i ENZAMET (Sweeney 2023, Davis 2019, Stockler 2022). Na podstawie wyników badań ARCHES i ENZAMET przeprowadzono porównanie bezpośrednie ENZ+ADT vs ADT w populacji HVD.

Głównymi punktami końcowymi w ww. badaniach były przeżycie całkowite oraz radiologiczna progresja choroby lub zgon (ARCHES)/ kliniczna progresja choroby lub zgon (ENZAMET).

Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących ocenianą technologię z pozostałymi komparatorami w populacji LVD. Porównanie ENZ względem ABI, APA i RT przedstawiono

na podstawie metaanalizy sieciowej (NMA) uwzględniającej wyniki 5 badań RCT: STAMPEDE-2 (Attard 2023, Hoyle 2019), LATITUDE (Fizazi 2019, Fizazi 2017), TITAN (Chi 2021, Chi 2019) STAMPEDE-4 (Parker 2022, Parker 2018) i HORRAD (Boevé 2019).

Do analizy włączono ponadto 13 opracowań wtórnych (Mutlu 2023, Jian 2023, Mandel 2023, Hoeh 2023, Wang 2023, Riaz 2023, Yanagisawa 2022, Menges 2022, Mori 2022, Wenzel 2022, Chen 2020, Sathianathen 2020, Wang 2020, Lee 2023 oraz Zhou 2023).

Nie odnaleziono badań dotyczących skuteczności praktycznej.

Ryzyko błędu systematycznego wg skali The Cochrane Collaboration w badaniach dla enzalutamidu tj. ARCHES i ENZAMET oceniono jako niskie. W badaniach dla komparatorów ryzyko to oceniono również jako niskie w przypadku badań LATITUDE i TITAN oraz jako umiarkowane w przypadku badań STAMPEDE-2, STAMPEDE-4 i HORRAD. Przeglądy systematyczne charakteryzowały się bardzo niską lub niską jakością wg skali AMSTAR-II.

### Skuteczność

#### ENZ +ADT vs ADT - porównanie bezpośrednie, populacja HVD

- ✓ Metaanaliza wyników badań ARCHES i ENZAMET

W populacji HVD odnotowano redukcję ryzyka wystąpienia zgonu w grupie ENZ+ADT w porównaniu z grupą ADT: HR = 0,67; 95% CI: 0,55; 0,81, p<0,0001.

- ✓ Badanie ARCHES

W populacji HVD odnotowano dłuższy czas przeżycia wolnego od radiologicznych cech progresji choroby lub zgonu (rPFS) w grupie ENZ+ADT w porównaniu z grupą ADT: HR = 0,43 (95% CI: 0,33; 0,57).

Obserwowano zbliżoną medianę czasu do pogorszenia się jakości życia wg kwestionariusza FACT-P w grupie kontrolnej jak i badanej.



### Bezpieczeństwo

Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupą ENZ+ADT vs ADT w zakresie częstości występowania zdarzeń niepożądanych (AE) prowadzących do zgonu, które zareportowano u 14 (2,4%) chorych w grupie ENZ+ADT oraz u 10 (1,7%) chorych w grupie ADT.

Do najczęściej obserwowanych AE o dowolnym stopniu nasilenia w grupie ENZ+ADT należały uderzenia gorąca (27,1%), zmęczenie (19,6%) i ból stawów (12,2%). Z kolei w grupie ADT były to uderzenia gorąca (22,3%), zmęczenie (15,3%) i ból pleców (10,8%).

Różnice istotne statystycznie na niekorzyść ocenianej technologii odnotowano w przypadku występowania AE związanych z badanym lekiem ogółem (OR =1,29 [95% CI: 1,02; 1,62], p=0,034) oraz AE prowadzących do konieczności zmniejszenia dawki leku (OR = 2,34 [95% CI: 1,14; 4,80], p=0,02) (badanie\_ARCHES).

### Dodatkowe informacje

Według ChPL Xtandi najczęstszymi działaniami niepożądanymi są: astenia/zmęczenie, uderzenia gorąca, nadciśnienie tętnicze, złamania i przewracanie się. Inne ważne działania niepożądane obejmują chorobę niedokrwienną serca i napady drgawkowe.

Kategorie zdarzeń raportowanych w bazach ADRReports, czy WHO UMC wskazują, iż terapia ENZ najczęściej wiąże się z wystąpieniem zdarzeń z kategorii zaburzeń ogólnych i stanów w miejscu podania, nowotworów łagodnych, złośliwych i nieokreślonych (w tym torbieli i polipów), zaburzeń układu nerwowego, zaburzeń żołądka i jelit, urazów, zatruc i powikłań po zabiegach, zaburzeń w wynikach badań diagnostycznych oraz zaburzeń mięśniowo-szkieletowych i tkanki łącznej.

#### *Ograniczenia*

Brak bezpośredniego porównania ze wszystkimi wskazanymi komparatorami. Dla porównania z ABI, APA oraz RT przeprowadzono porównanie pośrednie, które cechowało się ograniczeniami, wynikającymi m.in. z różnic w populacji czy definicji punktów końcowych.

W kryteriach włączenia do badań ARCHES i ENZAMET nie uwzględniono przeciwwskazań do terapii DOC oraz ABI. Natomiast w treści UPL jako kryterium włączenia występuje zapis dotyczący udokumentowanych przeciwwskazań do zastosowania DOC oraz ABI dla subpopulacji HVD.

Do badania ARCHES włączano pacjentów ze stanem sprawności równym 0-1 pkt według skali ECOG, a do badania ENZAMET ze stanem sprawności wynoszącym 0-2 pkt, przy czym chorych z przyznanymi 2 pkt kwalifikowano wyłącznie, gdy pogorszenie stanu sprawności spowodowane było chorobą. Tymczasem zapisy UPL w przypadku stosowania ENZ dopuszczają kwalifikację pacjentów ze stanem sprawności wynoszącym 0-2 pkt w skali ECOG.”

Brak wyników dotyczących bezpieczeństwa stosowania ENZ wyodrębnionych dla subpopulacji HVD i LVD.

Nie odnaleziono badań obserwacyjnych dotyczących skuteczności ocenianej technologii w praktyce klinicznej.

#### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

#### **Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

*Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.*

*Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.*

*Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.*

*Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.*

*Aktualnie próg opłacalności wynosi 190 380 PLN/QALY.*

*Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym.*

Przeprowadzono analizę użyteczności kosztów (CUA) w dożywotnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej, tj. NFZ i pacjenta.

Ocenianą interwencję ENZ+ADT porównano z:

- ADT w populacji pacjentów chorych na mHSPC HVD z przeciwwskazaniami do zastosowania docetakselu i octanu abirateronu;
- ABI+ADT, APA+ADT i RT+ADT w populacji pacjentów chorych na mHSPC LVD.

W analizie uwzględniono koszty leków i ich podania, koszty monitorowania leczenia oraz koszty leczenia zdarzeń niepożądanych i opieki paliatywnej.

#### ENZ+ADT vs ADT

Inkrementalny wskaźnik użyteczności kosztów (ICUR) z perspektywy NFZ wyniósł odpowiednio:

[redacted]  
[redacted]

Stosowanie ocenianej technologii jest [redacted] komparatora. Oszacowana wartość ICUR, [redacted] progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Przy wartości ICUR oszacowanej w analizie podstawowej wartość progowa ceny zbytu netto leku (CZN), wynosi: [redacted]

#### ENZ+ADT vs ABI+ADT/APA+ADT/RT+ADT

Inkrementalny wskaźnik użyteczności kosztów (ICUR) z perspektywy NFZ wyniósł odpowiednio:

vs ABI+ADT

[redacted]  
[redacted]

vs APA+ADT

[redacted]  
[redacted]

RT+ADT

[redacted]  
[redacted]

Stosowanie ocenianej technologii jest [redacted] komparatorów. [redacted] progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Przy wartości ICUR oszacowanej w analizie podstawowej wartość progowa ceny zbytu netto leku (CZN), wynosi: [redacted]

Przeprowadzone warianty analizy wrażliwości potwierdzają wnioski z analizy podstawowej.

Wyniki analizy probabilistycznej wykazały, że prawdopodobieństwo opłacalności terapii ENZ

[redacted]

- [redacted]
- [redacted]

### Ograniczenia

Ograniczeniami analizy ekonomicznej są ograniczenia analizy klinicznej, na której oparty jest wiele założeń AE.

**Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 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.).**

*Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.*

Z uwagi na przedstawione w analizie klinicznej badania randomizowane dowodzące przewagi schematu ENZ+ADT nad ADT w populacji pacjentów z HVD mHSPC nie zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 Ustawy o refundacji.

Z uwagi na brak przedstawienia w analizie klinicznej badania randomizowanego dowodzące przewagi schematu ENZ+ADT nad refundowanym komparatorem w populacji pacjentów z LVD mHSPC w opinii analityków Agencji zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 Ustawy o refundacji.

Wnioskodawca nie przedłożył kalkulacji urzędowej ceny zbytu wnioskowanej technologii zgodnie z zapisami art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

### **Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego**

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.*

*Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.*

*Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym, ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.*

*Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.*

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.*

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy zostały przedstawione w dwuletnim horyzoncie czasowym. Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

W analizie uwzględniono koszty leków i ich podania, koszty monitorowania leczenia oraz koszty leczenia zdarzeń niepożądanych i opieki paliatywnej.

Wnioskodawca oszacował populację pacjentów, którzy będą stosować wnioskowaną technologię na:

[redacted]

Wyniki analizy podstawowej wnioskodawcy wskazują, że objęcie refundacją ocenianej technologii we wnioskowanym wskazaniu, w wariancie z RSS, wiązać się będzie [REDAKTOWANE] wydatków płatnika publicznego o:

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

#### *Ograniczenia*

Zwrócono uwagę na niepewne oszacowania populacji docelowej oraz przejmowane udziały w rynku ABI i APA przez ENZ w populacji LVD. Ponadto nie odniesiono się do chorobowości oraz przyjęto horyzont czasowy analizy, który nie jest wystarczający do ustalenia równowagi rynku.

#### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

[REDAKTOWANE]

#### **Uwagi do programu lekowego**

Sugeruje się uwzględnienie uwag zawartych w SRP i AWA.

#### **Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

*Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.*

*Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana, jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.*

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

#### **Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii**

Uwzględniono 6 dokumentów wytycznych polskich, europejskich i amerykańskich towarzystw naukowych, wydanych w 2023 roku.

W wytycznych wskazuje się, że u pacjentów z mHSPC HVD, którzy nie kwalifikują się do chemioterapii zalecany jest enzalutamid +ADT, abirateron + ADT lub apalutamid + ADT. Z kolei u pacjentów z mHSPC LVD obok ENZ+ADT zalecany jest octan abirateronu + prednizon + ADT i apalutamid + ADT, a u wybranych pacjentów ADT w połączeniu z radioterapią.

W rekomendacjach podkreślono że ADT w monoterapii nie jest zalecane w przypadku przerzutowej choroby wrażliwej na kastrację, chyba że istnieją wyraźne przeciwwskazania do terapii skojarzonej.

#### *Rekomendacje refundacyjne*



Odnaleziono 6 rekomendacji refundacyjnych dotyczących stosowania produktu leczniczego Xtandi (enzalutamid) w leczeniu dorosłych mężczyzn z mHSPC, w skojarzeniu z ADT.

W rekomendacjach pozytywnych (HAS 2021, HAS 2023) wskazano, że lek Xtandi (enzalutamid) z ADT zapewnia poprawę terapeutyczną w porównaniu z samym ADT, w leczeniu hormonozależnego raka prostaty z przerzutami.

Rekomendacje warunkowe wskazywały na konieczność poprawy efektywności kosztowej (PBAC 2023, SMC 2022, CADTH 2020) lub ustaleń handlowych (NICE 2021).

W rekomendacjach nie uwzględniono podziału na populację LVD i HVD.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę Xtandi (enzalutamid) jest finansowany w UE i EFTA (na 30 wskazanych).

### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 07.12.2023 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.1682.2023.18.MKO), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)” na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 14/2024 z dnia 19 lutego 2024 roku w sprawie oceny leku Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”

### **Piśmiennictwo**

1. Raport nr OT.423.1.45.2023 Wniosek o objęcie refundacją leku Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 14/2024 z dnia 19 lutego 2024 roku w sprawie oceny leku Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”