



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 23/2024 z dnia 25 marca 2024 roku
w sprawie oceny leku Xofigo (radium dichloridum) w ramach
programu lekowego „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego
(ICD-10: C61)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xofigo (radium dichloridum Ra223), roztwór do wstrzykiwań, 1100 kBq/mL, 1 fiol. 0,6 ml, GTIN: 05908229300176, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości zgłasza następującą uwagę do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka:

- wskazane obniżenie ceny produktu leczniczego do progu efektywności kosztowej (niewystarczający RSS).*

Rada zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego:

- konieczność ujednoczenia wskazań do programu lekowego z zapisami ChPL/wskazań rejestracyjnych EMA,*
- usunięcie rentgena klatki piersiowej z badań wymaganych w programie,*
- monitorowanie stężenia PSA, jedynie po zakończeniu leczenia.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rak gruczołu krokowego (rak stercza) jest nowotworem złośliwym wywodzącym się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego. Rak gruczołu krokowego oporny na kastrację (CRPC, ang. castration-resistant prostate cancer) to typ raka prostaty, który zwykle rozwija się w trakcie leczenia uogólnionej (z przerzutami) choroby nowotworowej. Rak ten występuje, gdy kastracyjny poziom testosteronu w surowicy wynosi <50 ng/ml (lub 1,7 nmol/l) .

Przeżycie chorych na raka prostaty zależy od zaawansowania choroby i zastosowanej formy leczenia. Po leczeniu radykalnym 5 lat przeżywa 70-85% chorych, a odsetek przeżyć 10-letnich wynosi 50-75%. U chorych niekwalifikujących się do leczenia radyklanego progresję choroby stwierdza się w różnym okresie od włączenia terapii hormonalnej, ale zwykle po 18-36

miesiącach. Chorzy z nowotworem zaawansowanym miejscowo leczeni zachowawczo przeżywają średnio 4,5 roku, a chorzy z rozsiewem 1-3 lata. Główną determinantą mediany przeżycia pacjentów z mHSPC jest stadium choroby w momencie wykrycia (głównie obciążenie chorobą przerzutową) i obecność niekorzystnych czynników ryzyka. Zgodnie z przytoczonym źródłem, mediana czasu przeżycia znajduje się w przedziale 13-72 miesiące, natomiast jedynie 5% chorych leczonych hormonoterapią ma szansę przeżyć ponad 10 lat.

Dowody naukowe

- 1 wielośrodkowe badanie kliniczne z randomizacją i podwójnym zaślepieniem ALSYMPCA, porównujące Ra-223+BSC vs PLC+BSC w populacji pacjentów z mCRPC i przerzutami do kości;
- 2 badania RCT bez zaślepienia umożliwiające przeprowadzenie podwójnego porównania pośredniego z docetakselem metodą Buchera przez wspólny komparator w postaci grupy PBO/BSC(GCS) z badania ALSYMPCA: TIPC (w którym porównano docetaksel podawany co tydzień+ prednizolon vs prednizolon) i TAX327 (docetaksel podawany co 3 tyg.+prednizolon vs docetaksel podawany co tydzień+ prednizolon);
- 3 badania bez randomizacji z porównaniami równoległych kohort (Ra-223 względem terapii bez Ra-223): Bjartell 2022 (Ra-223 vs docetaksel, pacjenci po leczeniu NHA), Caffo 2021 (Ra-223 vs PLC, po leczeniu docetaksel+NHA), PRECISE (Ra-223 vs CTH, pacjenci po CTH+NHA), skuteczność praktyczna.
- 3 przeglądy systematyczne z metaanalizą sieciową: Chen 2021, McCool 2018, Tassinari 2018.

Problem ekonomiczny

Wyższa cena wnioskowanej terapii w porównaniu do komparatorów. Wprowadzenie do refundacji spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego.

Główne argumenty decyzji

- Dowody naukowe wskazują na skuteczność.
- Technologia była finansowana do końca października 2023 r.

Uwaga Rady

Proponowany zapis w kryteriach kwalifikacji do programu:

- progresja po uprzednim zastosowaniu, z powodu przerzutowego raka gruczołu krokowego, hormonoterapii lekiem nowej generacji (nowe antyandrogeny lub octan abirateronu) i chemioterapii albo brak możliwości lub medycznego uzasadnienia do ich zastosowania

nie jest zgodny ze wskazaniem zarejestrowanym z uwagi na możliwość zastosowania hormonoterapii i chemioterapii przy przerzutowym raku gruczołu krokowego. Zmiany w proponowanym kształcie powinny obejmować zmiany całego programu lekowego i odnosić się również do innych terapii.

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, poz. 826, z późn. zm.), 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. 2024 poz. 146), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.1.1.2024 „Wniosek o objęcie refundacją leku Xofigo (dichlorek radu-223) w ramach programu lekowego »Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)«”; data ukończenia: 15 marca 2024 r.

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.