



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 28/2017 z dnia 20 marca 2017 roku

w sprawie oceny leku XTANDI (enzalutamid) kod EAN:

5909991080938, we wskazaniu: leczenie dorosłych chorych na raka gruczołu krokowego opornego na kastrację po niepowodzeniu terapii docetakselem, w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)”.

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xtandi (enzalutamid), kapsułki miękkie, 40 mg, 112 kapsułek, kod EAN: 5909991080938, we wskazaniu: leczenie dorosłych chorych na raka gruczołu krokowego opornego na kastrację po niepowodzeniu terapii docetakselem, w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)”, w ramach osobnej grupy limitowej, wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem zaproponowania instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) zapewniającego utrzymanie wydatków płatnika publicznego na obecnym poziomie, uwzględniając rzeczywisty koszt leczenia z zastosowaniem komparatora oraz uwzględnienia proponowanych zmian w programie lekowym:*

- *do zapisów projektu programu lekowego należy dopisać: badania w kierunku wykrycia encefalopatii wątrobowej przy kwalifikacji, badania krwi co 2-3 miesiące i tomografia komputerowa co 6 miesięcy w monitorowaniu leczenia oraz ocenę jakości życia przy kwalifikacji i monitorowaniu leczenia,*
- *należy doprecyzować zapis dotyczący badań obrazowych (tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny klatki piersiowej, jamy brzusznej i miednicy mniejszej) przy kryteriach kwalifikacji,*
- *sugeruje się także doprecyzować zapis w kryteriach uniemożliwiających włączenie chorego do programu w pkt. 6 na „napady padaczkowe w wywiadzie lub inne opisane w wywiadzie czynniki predysponujące do ich wystąpienia”.*

#### Uzasadnienie

*Wnioskowaną technologię oceniano w 2014 r. Zarekomendowano negatywnie jej umieszczenie w oddzielnym programie lekowym i odrębnej grupie limitowej*



oraz pozytywnie odniesiono się do jej włączenia w zmodyfikowany, istniejący ówczesnie program lekowy dotyczący opornego na leczenie raka gruczołu krokowego i istniejącej grupy limitowej, pod warunkiem zrównania kosztów leczenia do kosztów ponoszonych w związku z terapią octanem abirateronu.

Wyniki porównania pośredniego wykazały brak różnic istotnych statystycznie między porównywanymi technologiami pod względem wystąpienia: przeżycia całkowitego (pierwszorzędowy punkt końcowy), przeżycia wolnego od zdarzeń kosztnych i zdarzeń kosztnych oraz przewagę enzalutamidu nad komparatorem odnośnie: poprawy jakości życia, wydłużenia czasu do wystąpienia pierwszych objawów pogorszenia jakości życia, wydłużenia czasu przeżycia wolnego od progresji wg PSA (ang. prostate-specific antygen – swoisty antygen sterczowy) i radiograficznej, większej szansy wystąpienia odpowiedzi na leczenie wg PSA i tkanek miękkich. Wyniki porównania pośredniego należy traktować z ostrożnością, ze względu na średnią homogeniczność (m.in. różnice okresu obserwacji czy różnice w BSC (ang. best supportive care – najlepsze leczenie wspomagające) między badaniami).

Wyniki porównania pośredniego nie wykazały różnic znamienych statystycznie między porównywanymi technologiami pod względem częstości występowania większości zdarzeń niepożądanych (tj. ogółem, ciężkich, prowadzących do zgonu).

Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy stosowanie ocenianej technologii lekowej jest opłacalne w wariacie z RSS. Należy mieć jednak na uwadze główne ograniczenia analizy ekonomicznej, jakimi było oparcie jej na wynikach porównania pośredniego oraz modelowanie wyników poza horyzont badań.

Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy objęcie refundacją produktu Xtandi będzie wiązało się ze zwiększeniem wydatków płatnika publicznego. Analiza wrażliwości wskazuje, przy uwzględnieniu RSS, oszczędności, jednakże podstawowymi ograniczeniami oszacowań w ramach analizy wpływu na budżet jest brak dokładnych danych dotyczących RSS dla leku Zytiga oraz niepewność co do stopnia przejmowania rynku przez produkt Xtandi.

Odnośnie zapisów projektu programu lekowego, eksperci kliniczni wskazywali, że zastosowanie enzalutamidu po octanie abirateronu przynosi małą korzyść kliniczną. Podobnie wytyczne praktyki klinicznej wskazywały na słabą korzyść kliniczną u pacjentów, stosujących sekwencyjnie nowe leki hormonalne. Mimo to niektóre z nich dopuszczały takie postępowanie u wybranych grup pacjentów.

Odnaleziono 6 rekomendacji pozytywnych (w tym 2 z ograniczeniem) i 1 rekomendację negatywną. W rekomendacjach pozytywnych zwrócono głównie uwagę na skuteczność kliniczną oraz porównywalną kosztową efektywność enzalutamidu do abirateronu. W rekomendacji negatywnej

*zaznaczono brak kosztowej efektywności enzalutamidu we wnioskowanym wskazaniu w porównaniu do octanu abirateronu, kabazytakselu i BSC.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.1.2017, „Wniosek o objęcie refundacją leku Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)”. Data ukończenia: 10 marca 2017 r.