



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 71/2015 z dnia 25 maja 2015 roku

w sprawie oceny leku Xgeva (denosumab), EAN 5909990881789, we wskazaniu: „Leczenie dorosłych i młodzieży z dojrzałym układem kostnym, u których występuje nieoperacyjny guz olbrzymiokomórkowy kości lub u których zabieg chirurgiczny może spowodować ciężkie okaleczenie”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xgeva (denosumab), 120 mg/1,7 ml, roztwór do wstrzykiwań, kod EAN 5909990881789, we wskazaniu: leczenie dorosłych i młodzieży z dojrzałym układem kostnym, u których występuje nieoperacyjny guz olbrzymiokomórkowy kości lub u których zabieg chirurgiczny może spowodować ciężkie okaleczenie, lek dostępny w aptece na receptę, finansowany w ramach nowej grupy limitowej i wydawany bezpłatnie. Rada akceptuje proponowany instrument dzielenia ryzyka.*

#### Uzasadnienie

*Denosumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym skierowanym przeciwko RANKL. Zapobieganie interakcji RANKL/RANK hamuje powstawanie i czynność osteoklastów, zmniejszając w ten sposób resorpcję kości oraz niszczenie kości indukowane przez nowotwór. Skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo stosowania denosumabu w omawianych wskazaniach oceniano wyłącznie w badaniach jednoramiennych, co stanowi istotne ograniczenie dla wiarygodności przeprowadzonych analiz farmakoekonomicznych, zwłaszcza że nieoperacyjny guz olbrzymiokomórkowy można również leczyć, stosując radioterapię lub embolizację. Wyniki badań wskazują, że u większości leczonych chorych nie wystąpiła progresja choroby podczas leczenia trwającego od 6 do około 20 miesięcy. Długoterminowa skuteczność i bezpieczeństwo stosowania denosumabu są jednak słabo zbadane. Stosowanie denosumabu związane jest z występowaniem zdarzeń niepożądanych, z których najczęstsze to ból stawów, ból głowy, ból pleców, ból kończyn, nudności i zmęczenie, hipofosfatemia, anemia i martwica kości żuchwy.*

*Oszacowania wnioskodawcy wskazują, iż denosumab jest technologią opłacalną kosztowo. Jednocześnie analiza weryfikacyjna wskazuje,*



że przyjmując [ ] czas stosowania denosumabu we wnioskowanej populacji leczenie farmakologiczne jest droższe niż jeden cykl radioterapii, to jest leczenia, które prowadzi do trwałego wyleczenia miejscowego u 50-70% chorych. Chociaż brak jest badań nad długoterminowym stosowaniem denosumabu, to można przypuszczać, że u znaczącego odsetka chorych hamowanie progresji choroby wymagać będzie czasu leczenia znacznie przekraczającego 2 lata. Wydaje się zarazem, że u części chorych denosumab może być technologią pomostową do leczenia chirurgicznego (przypadki pierwotnie nieoperacyjne mogą stać się resekcyjne w wyniku stosowania leku), co jest głównym argumentem za celowością jego finansowania. Stosowanie denosumabu w nieoperacyjnym guzie olbrzymiokomórkowym jest rekomendowane przez towarzystwa naukowe, w tym zalecenia PTOK.

Guz olbrzymiokomórkowy to schorzenie rzadkie, stąd szacowana populacja chorych mogących kwalifikować się do leczenia denosumabem jest niewielka.

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

**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 2015r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-14/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku XGEVA (denosumab) leczenie dorosłych i młodzieży z dojrzałym układem kostnym, u których występuje nieoperacyjny guz olbrzymiokomórkowy kości lub u których zabieg chirurgiczny może spowodować ciężkie okaleczenie”, 15.05.2015 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: Amgen Sp. z o.o.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Amgen Sp. z o.o.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

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

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Amgen Sp. z o.o.