



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 98/2015 z dnia 26 czerwca 2015 roku

w sprawie oceny leku Sovaldi (sofosbuwir), EAN: 5391507140975,
w ramach programu lekowego „Leczenie Sofosbuwirem przewlekłego
wirusowego zapalenia wątroby typu C z genotypem 2, 3, 4, 5,
lub 6 HCV, ICD-10 B.18.2”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Sovaldi (sofosbuwir), tabletki powlekane 400 mg kod EAN: 5391507140975, w ramach programu lekowego „Leczenie Sofosbuwirem przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C z genotypem 2, 3, 4, 5, lub 6 HCV, ICD-10 B.18.2”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego. Rada Przejrzystości nie akceptuje zaproponowanego mechanizmu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Opiniowany program lekowy dotyczy leczenia przewlekłego zapalenia wątroby u osób dorosłych wywołanego wirusem zapalenia wątroby typu C, z genotypem 2, 3, 4, 5, lub 6 HCV z objawami włóknienia wątroby w stopniu co najmniej 2 w skali Scheuer'a (lub bez objawów włóknienia przy lokalizacji pozawątrobowej) przy pomocy sofosbuwiru w skojarzeniu z pegylowanym interferonem alfa (pegIFN α) oraz rybawiryną (RBV) lub w skojarzeniu z rybawiryną przy nietolerancji pegylowanego interferonu alfa.

W badaniach klinicznych umiarkowanej i wysokiej jakości porównujących w sposób bezpośredni leczenie zakażenia HCV z genotypem 2 lub 3 przy pomocy sofosbuwiru z dwulekową terapią standardową oraz względem PLC wykazano, że zastosowanie sofosbuwiru wiąże się z istotnie wyższą szansą uzyskania trwałej odpowiedzi wirusologicznej (SVR), po 12 tygodniach leczenia (odpowiednio u 97 i 93% pacjentów). W przypadku pozostałych genotypów wirusa (4, 5 i 6) brak jest badań porównujących bezpośrednio sofosbuwir ze standardową terapią dwulekową (z wykorzystaniem pegIFN α oraz RBV) a uzyskane wyniki pochodzą z analiz pośrednich. Wyniki tych porównań wskazują, że także w tym przypadku stosowanie sofosbuwiru pozwala na uzyskanie SVR u wysokiego odsetka pacjentów (u ponad 90% wśród pacjentów nieleczonych i u ponad 80% z niepowodzeniem dotychczasowej



terapii). Brak jest danych wskazujących na wpływ terapii sofosbuwirem na pierwszorzędowe punkty końcowe: włóknienie wątroby, rozwój raka wątrobowo- komórkowego i śmiertelność.

Profil bezpieczeństwa terapii trójlekowej z wykorzystaniem sofosbuwiru w skojarzeniu z PegIFN α i RBV, w porównaniu z dwulekowym leczeniem standardowym (PegIFN α +RBV) jest podobny i nie zwiększa ryzyka działań niepożądanych. Natomiast terapia dwulekowa z wykorzystaniem sofosbuwiru i RBV w porównaniu z dwulekowym leczeniem standardowym (PegIFN α +RBV) charakteryzuje się nieco korzystniejszym profilem bezpieczeństwa.

Wyniki analizy ekonomicznej wykazały, że stosowanie wnioskowanej technologii z uwzględnieniem proponowanego RSS jest efektywne kosztowo we wszystkich analizowanych podgrupach pacjentów. Rada nie akceptuje [redacted] RSS dla wnioskowanej technologii [redacted].

Analiza wpływu na budżet wykazała, że rozpoczęcie finansowania wnioskowanej technologii wiąże się ze znacznym inkrementalnym wzrostem wydatków budżetowych, wynoszących [redacted] (z RSS) w pierwszym roku refundacji i [redacted] (z RSS) kolejnych latach refundacji.

Finansowanie wnioskowanej technologii jest rekomendowane przez HAS, PBAC a także przez SMC, CADTH, PTAC, NICE (jednakże w tych przypadkach z ograniczeniami).

Ze względu na większość badań naukowych co najwyżej średniej jakości, krótkotrwałość obserwacji i małą liczebność grup, zwłaszcza w niektórych genotypach, konieczna jest ponowna ocena wnioskowanej technologii po 2 latach. Bardzo wskazane jest połączenie obecnych i przyszłych programów leczenia WZW C w jeden program lekowy „Leczenie WZW typu C”.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-20/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Sovaldi (sofosbuwir) w ramach programu lekowego: „Leczenie sofosbuwirem przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C z genotypem 2, 3, 4, 5 lub 6 (ICD-10 B 18.2)””, czerwiec 2015 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Gilead Sciences Poland 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: Gilead Sciences Poland Sp. z o.o