

## **ANALIZA DANYCH**



# **POTENCJAŁ TERAPII Z WYKORZYSTANIEM INHIBITORÓW CDK 4/6 W LECZENIU ZAAWANSOWANEGO RAKA PIERSI**

Opracowanie przygotowane przez HTA Consulting na zlecenie Fundacji Onkologicznej Alivia

# 1. Stan aktualny

Terapia z zastosowaniem inhibitorów CDK 4/6, stosowanych w skojarzeniu z fulwestrantem lub inhibitorem aromatazy jest finansowana ze środków publicznych dla chorych z zaawansowanym, hormonozależnym (HR+) oraz HER2 ujemnym (HER2-) rakiem piersi w ramach programu lekowego *B.9 Leczenie raka piersi*. Aktualny kształt programu lekowego dla terapii inhibitorami CDK 4/6 obowiązuje od maja 2021 r.

Publikowane przez NFZ dane pozwalają na wskazanie liczby pacjentów, którzy są objęci leczeniem poszczególnymi inhibitorami CDK 4/6 w programie lekowym. Dane te są dostępne w uchwałach z działalności NFZ (skumulowane dane z uchwał dostępne w ramach serwisu IKARPro<sup>1</sup>) lub na portalu Statystyki NFZ<sup>2</sup>.

Szczegółowe liczby z obu źródeł danych przedstawiono w poniższej tabeli. Aktualne zapisy programu lekowego wskazują, że „istnieje jednorazowa możliwość zastosowania terapii lekowej z użyciem inhibitorów CDK4/6”, a zatem suma pacjentów leczonych poszczególnymi lekami najprawdopodobniej odpowiada łącznej liczbie pacjentów, którzy otrzymali CDK 4/6 i tak przyjęto w dalszych obliczeniach.

**Tabela 1.**  
**Liczba pacjentów z rakiem piersi objętych leczeniem inhibitorami CDK 4/6 – dane NFZ**

Kategoria	2019	I poł 2020	2020	I poł 2021	2021	I poł 2022	2020 – 2021
<b>Uchwały z działalności NFZ</b>							
<b>Palbocyklib</b>	330	850	1 296	1 132	1 392	1 154	b.d.
<b>Rybocyklib</b>	216	394	776	1 054	1 599	1 700	b.d.
<b>Abemacyklib</b>	-	-	79	288	564	699	b.d.
<b>Razem</b>	546	1 244	2 151	2 474	3 555	3 553	b.d.
<b>Statystyka NFZ</b>							
<b>Palbocyklib</b>	330	853	1 295	1 132	1 392	b.d.	1 883
<b>Rybocyklib</b>	212	392	773	1 055	1 600	b.d.	1 796
<b>Abemacyklib</b>	-	-	79	289	564	b.d.	571
<b>Razem</b>	542	1 245	2 147	2 476	3 556	b.d.	4 250

Na podstawie powyższych danych z portalu Statystyki NFZ obliczono, że w całym 2021 r. do terapii z wykorzystaniem inhibitorów CDK 4/6 włączono nowych 2 099 pacjentów (*obliczone jako różnica między*

<sup>1</sup> <https://ikarpro.pl/pl/#/>

<sup>2</sup> <https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms>

liczbą pacjentów leczonych w latach 2020-2021 a liczbą pacjentów leczonych w 2020 r.). Na podstawie tego samego źródła obliczono, że w drugim półroczu 2021 r., a więc w okresie gdy obowiązywały już aktualne zapisy programu lekowego, zainicjowano leczenie inhibitorami CDK 4/6 u 1 080 chorych (obliczone jako różnica między liczbą pacjentów leczonych w całym 2021 r. a liczbą pacjentów leczonych w I półroczu 2021 r.), co przekłada się na roczną liczbę nowych terapii równą 2 160<sup>3</sup>.

**Tabela 2.**  
**Obliczona liczba nowych terapii CKD 4/6 na podstawie danych NFZ**

Kategoria	Wartość
Roczna liczba pacjentów z zaawansowanym, hormonowrażliwym oraz HER2 ujemnym rakiem piersi rozpoczynających leczenie CDK 4/6	2 160

<sup>3</sup> w przypadku danych z Uchwał z działalności NFZ byłoby to odpowiednio 1 081 nowych terapii w drugim półroczu 2021 r. oraz 2 162 nowych terapii w całym roku

## 2. Analiza potencjału dla terapii CDK 4/6

Maksymalna potencjalna liczba pacjentów, którzy mogliby rozpocząć leczenie z wykorzystaniem inhibitorów CDK 4/6 będzie równa liczebności populacji pacjentów wg wskazań rejestracyjnych tych leków (uwzględniono wskazania w zakresie zaawansowanego raka piersi). Na podstawie danych epidemiologicznych oraz dotyczących przebiegu choroby obliczono / wskazano kolejno:

- roczną liczbę nowych przypadków zaawansowanego HR+ HER2- raka piersi:
  - gdzie zaawansowana postać choroby wystąpiła w momencie jej pierwszej diagnozy,
  - gdzie zaawansowana postać choroby wystąpiła po progresji z niższych stadiów,
- odsetek pacjentów z zaawansowanym HR+ HER- rakiem piersi z przeciwwskazaniami do zastosowania CDK 4/6.

Roczną liczbę nowych przypadków zaawansowanego HR+ HER2- raka piersi w 2021 r. oszacowano na podstawie następujących źródeł danych:

- liczba nowych zachorowań na raka piersi podstawie danych z Krajowej Bazy Nowotworów<sup>4</sup> oraz z Map Potrzeb Zdrowotnych (opracowanie z 2018 r.<sup>5</sup>),
- stadium nowotworu w momencie zachorowania na podstawie danych z Map Potrzeb Zdrowotnych (opracowanie z 2018 r.),
- charakterystyka choroby (fenotyp choroby HR+ i HER2-) w momencie zachorowania oraz przebieg choroby (chorzy u których wystąpi progresja choroby) na podstawie zagranicznych badań (Ess 2018<sup>6</sup>, Hammond 2016<sup>7</sup>, Howlader 2014<sup>8</sup>, Ignatov 2018<sup>9</sup>, van Maaren 2019<sup>10</sup>),
- uwzględniono również na podstawie odnalezionego badania (Grinda 2021<sup>11</sup>), że u części chorych u których wystąpi progresja do postaci zaawansowanej postaci choroby z niższych stadiów nastąpi zmiana fenotypu choroby.

Na tej podstawie obliczono, że w 2021 r. liczba nowych chorych z zaawansowanym HR+ HER2- rakiem piersi wyniosła ok. 5 tys. Zgodnie z danymi z opublikowanej na stronie AOTMiT analizy wpływu na

<sup>4</sup> <https://onkologia.org.pl/pl/raporty>

<sup>5</sup> Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski (2018)

<sup>6</sup> Ess SM, Herrmann C, Bouchardy C, Neyroud I, Rapiti E, Konzelmann I, Bordoni A, Ortelli L, Rohrmann S, Frick H, Mousavi M, Thürlimann B. (2018) Impact of subtypes and comorbidities on breast cancer relapse and survival in population-based studies. *Breast* 41:151–158

<sup>7</sup> Hammond E, Shu E, Sawchuk K, Myal Y, Raouf A, Klonisch T, Hombach-Klonisch S, Leygue E, Kung S, Safneck J, Mowat M, Xu W, Murphy L, Pitz M. (2016) Population-based analysis of breast cancer treatment by intrinsic sub-type in Manitoba, Canada. *Cancer Epidemiol* 45:82–90

<sup>8</sup> Howlader N, Altekruse SF, Li CI, Chen VW, Clarke CA, Ries LAG, Cronin KA. (2014) US incidence of breast cancer subtypes defined by joint hormone receptor and HER2 status. *J Natl Cancer Inst* 106(5)

<sup>9</sup> Ignatov A, Eggemann H, Burger E, Ignatov T. (2018) Patterns of breast cancer relapse in accordance to biological subtype. *J Cancer Res Clin Oncol* 144(7):1347–1355

<sup>10</sup> Maaren MC van, Munck L de, Strobbe LJA, Sonke GS, Westenend PJ, Smidt ML, Poortmans PMP, Siesling S. (2019) Ten-year recurrence rates for breast cancer subtypes in the Netherlands: A large population-based study. *Int J Cancer* 144(2):263–272

<sup>11</sup> Grinda T, Joyon N, Lusque A, Lefèvre S, Arnould L, Penault-Llorca F, Macgrogan G, Treilleux I, Vincent-Salomon A, Haudebourg J, Maran-Gonzalez A, Charafe-Jauffret E, Courtinard C, Franchet C, Verrièle V, i in. (2021) Phenotypic discordance between primary and metastatic breast cancer in the large-scale real-life multicenter French ESME cohort. *NPJ Breast Cancer* 7(1):41.

budżet (BIA Kisqali 2017<sup>12</sup>) przeciwwskazania do rozpoczęcia terapii CDK 4/6 występują u 27% chorych. A więc maksymalna liczba nowych chorych, którzy mogliby rozpocząć terapię z wykorzystaniem CDK 4/6 w Polsce wynosi ok. 3,7 tys. rocznie.

**Tabela 3.**  
**Wielkość populacji docelowej dla terapii CDK 4/6 w warunkach polskich**

Kategoria	Wartość
<b>Nowe zachorowania zaawansowanego HR+ HER2- raka piersi</b>	
Zaawansowany HR+ HER2- w momencie pierwszej diagnozy	2 419
Zaawansowany HR+ HER2- po progresji z niższych stadiów	2 668
<b>Razem</b>	5 087
<b>Przeciwwskazania do terapii CDK 4/6 – odsetek pacjentów</b>	
Zaawansowany HR+ HER2- bez przeciwwskazań do CDK 4/6	3 719

Biorąc pod powyższe oraz dane z Tabela 2, rozpowszechnienie terapii CDK 4/6 w populacji „rejestracyjnej” wynosi około 60%.

Należy pamiętać, że w polskiej praktyce klinicznej kryteria programu lekowego B.9 mogą zawęzić liczebność populacji docelowej względem populacji rejestracyjnej, co nie zostało uwzględnione w przygotowanych obliczeniach. Zakładając, że szczegółowe kryteria włączenia do programu lekowego obniżają liczebność populacji o około 1/5, to około co 4. pacjentka nie jest właściwie leczona.

<sup>12</sup> <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2018/883-materialy-2018/5709-174-2018-zlc>