



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 144/2014 z dnia 19 maja 2014 r.

w sprawie oceny leku Herceptin (trastuzumab)
(kod EAN: 5902768001037) we wskazaniu: [REDACTED]

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Herceptin (trastuzumabum), roztwór do wstrzykiwań, 600 mg, 1 fiol., kod EAN: 5902768001037, we wskazaniu: [REDACTED].

Jednocześnie, Rada proponuje rozszerzenie obecnie refundowanego programu lekowego „LECZENIE RAKA PIERSI (ICD-10 C 50)” o leczenie neoadiuwantowe, z uwzględnieniem postaci dożylniej trastuzumabu.

Uzasadnienie

Wiarygodne randomizowane badania kliniczne wykazują, że u chorych na raka piersi z dodatnim HER2 zasadne jest leczenie neoadiuwantowe (przedoperacyjne) lub adiuwantowe (pooperacyjne) trastuzumabem, w skojarzeniu z chemioterapią lub hormonoterapią. Skojarzone leczenie trastuzumabem zwiększa odsetek odpowiedzi (w tym całkowitych remisji patologicznych), wydłuża czas przeżycia bez nawrotu choroby i całkowite przeżycie. Zasadne jest także paliatywne stosowanie trastuzumabu u chorych z dodatnim HER2.

W większości aktualnych wytycznych organizacji międzynarodowych, w leczeniu raka piersi uwzględniony jest jednak trastuzumab podawany dożylnie (prawdopodobnie wynika to z niedawnej rejestracji postaci podskórnej leku). Jedynie szkocka SMC 2013 zaleca refundację trastuzumabu podawanego podskórnie, ale uważa, że powinien on być stosowany zgodnie z wcześniejszą opinią dotyczącą trastuzumabu i.v.

W niezaślepionym badaniu HannaH wykazano równoważny efekt kliniczny oraz stężenie leku we krwi przed zmianą terapii w trakcie 8. cyklu chemioterapii neoadiuwantowej (C through) po leczeniu formą dożylną i podskórną trastuzumabu. Badanie było jednak oceniane *per protocol* i nie uwzględniło stosowania formy podskórnej w [REDACTED], [REDACTED]. Wykazano też istotne statystycznie zwiększenie częstości stanów zapalnych w miejscu podania



(OR=8,31), liczby chorych z co najmniej 1 ciężkim zdarzeniem niepożądanym (OR=1,86) oraz obecności przeciwciał po preparacie podskórnym.

Podmiot odpowiedzialny szacuje, iż zastąpienie drogi dożylniej podaniem podskórnym trastuzumabu będzie prowadziło do oszczędności kosztowych, w związku z dawkowaniem niezależnym od masy ciała pacjenta i z podawaniem leku w trybie ambulatoryjnym, ale NICE w 2013 r zwraca uwagę, że korzyści te mogą być mniejsze w przypadku, gdy trastuzumab jest skojarzony z innymi lekami podawanymi dożylnie.

Wnioskodawca nie przedstawił analizy ekonomicznej, porównującej koszt dodania trastuzumabu do finansowanej obecnie ze środków publicznych w Polsce chemioterapii neoadiuwantowej. Wg. wyliczenia AOTM, dodanie trastuzumabu [REDACTED].

Nie ma powodu, by na obecnym etapie wiedzy, eliminować z programu lekowego formę dożylną trastuzumabu, obecnie powszechnie zalecaną. Krótszy o 25 min czas podawania leku s.c. i możliwa lepsza akceptacja tej postaci przez pacjentów, nie uzasadniają takiej decyzji, która obecnie jest przedwczesna. Wnioskodawca wnosi o [REDACTED]

.....
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. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-6/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Herceptin (trastuzumab) we wskazaniu: [REDACTED]”, 8 maja 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Roche Polska 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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Roche Polska Sp. z o.o.