



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 53/2014 z dnia 24 marca 2014 r.

w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: imatynib, sunitynib w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych Glivec i Sutent w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. w ramach programu lekowego „Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) z uwzględnieniem pacjentów poniżej 18 roku życia.*

**Uzasadnienie**

*Zgodnie z ChPL Glivec jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów ze złośliwymi, nieoperacyjnymi i (lub) z przerzutami, Kit (CD 117) dodatkimi nowotworami podścieliskowymi przewodu pokarmowego (ang. Gastrointestinal Stromal Tumors - GIST) oraz w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia Kit (CD 117)-dodatnich nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST).*

*Sunitynib swoście blokuje kinazy tyrozynowe, enzymy pośredniczące w działaniu wielu receptorów znajdujących się na powierzchni komórki, w tym receptora dla PDGF i dla VEGF. W ten sposób lek hamuje proliferację komórek oraz angiogenezę. Markerem guza jest białko CD117, którego obecność warunkuje leczenie sunitynibem.*

*Tak jak u dorosłych pacjentów, imatynib był szybko wchłaniany po podaniu doustnym dzieciom i młodzieży biorącym udział zarówno w badaniu I jak i II fazy. Dawki w zakresie od 260 do 340 mg/m<sup>2</sup> pc. spowodowały taką samą ekspozycję jak odpowiednio dawki 400 mg i 600 mg u dorosłych pacjentów. Porównanie AUC(0-24) w 8. i 1. dniu podawania dawki 340 mg/m<sup>2</sup> pc. Wykazało 1,7-krotną kumulację po wielokrotnym podaniu raz na dobę. Pomimo braku danych dotyczących farmakokinetyki sunitynibu u dzieci, należy się spodziewać skuteczności klinicznej również w tej populacji*

*Potwierdzona skuteczność imatynibu oraz sunitynibu w leczeniu nowotworów GIST, a także poprawa jakości życia czynią te produkty lecznicze nową opcją.*



**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-460-17140-4/AD/14 z 12.03.2014 dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w zakresie: produktów leczniczych zawierających substancje czynne: imatynib, sutynib we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Imatynib	Glivec, tabl. powł., 100 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909990001057	Wg opisu programu lekowego „Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (ICD-10: C15, C16, C17, C18, C20, C48)” uwzględniającego wskazania pozarejestrycyjne wnioskowane przez Konsultanta Krajowego w dz. onkologii i hematologii dziecięcej
	Glivec, tabl. powł., 400 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909990001071	
Sutynib	Sutent, kaps. twarde, 25 mg, 28 kaps. (4 blist. po 7 szt.), kod EAN: 5909990079384	
	Sutent, kaps. twarde, 50 mg, 28 kaps. (4 blist. po 7 szt.), kod EAN: 5909990079391	
	Sutent, kaps. twarde, 12,5 mg, 28 kaps. (4 blist. po 7 szt.), kod EAN: 5909990079377	

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przedstawia opinię jak na wstępie.

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**Tryb wydania stanowiska**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.