



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 345/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.
w sprawie oceny leku Xtandi (enzalutamid) (EAN: 5909991080938)
we wskazaniu „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu
krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, u których podczas
lub po zakończeniu leczenia docetakselem nastąpiła progresja
choroby”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xtandi, enzalutamid, 40 mg, kapsułki miękkie, 112 kaps., kod EAN 5909991080938, we wskazaniu: leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, u których podczas lub po zakończeniu leczenia docetakselem nastąpiła progresja choroby, w ramach odrębnego programu lekowego.

Jednocześnie Rada sugeruje włączenie Xtandi, enzalutamid, 40 mg, kapsułki miękkie, 112 kaps., kod EAN 5909991080938, do obecnie istniejącego programu programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C 61)”, który powinien być ujednolicony, w ramach wspólnej grupy limitowej z octanem abirateronu i wydawanie leku bezpłatnie, ale pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia, przynajmniej do kosztów terapii octanem abirateronu. Zaproponowany instrument podziału ryzyka Rada uważa za niewystarczający.

Uzasadnienie

Badanie wysokiej jakości (AFFIRM) wykazało, że enzalutamid (ENZ) jest lekiem skutecznym, w stosunku do placebo, w leczeniu zaawansowanego raka gruczołu krokowego (rgk). Brak badań porównujących bezpośrednio ENZ z octanem abirateronu (ABI), który obecnie jest w Polsce refundowany w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C 61)”. Wyniki porównania pośredniego ENZ vs ABI nie wykazały istotnych statystycznie różnic dla pierwszorzędnego punktu końcowego, tj. czasu przeżycia całkowitego. Działania niepożądane ENZ i ABI są również porównywalne. Terapia ENZ jest droższa od ABI, nawet przy uwzględnieniu zaproponowanego RSS.

Większość międzynarodowych organizacji i towarzystw naukowych rekomenduje stosowanie ENZ w drugiej linii leczenia rgk, obok ABI, ale NCPE



w 2014 r uznało lek za nieefektywny kosztowo. Rekomendacja NICE jest pozytywna, ale z uwzględnieniem ustalonego RSS.

Za refundacją EZN opowiedzieli się wszyscy eksperci, powołani przez AOTM. Lek refundowany jest w 8 krajach EU/EFTA (na 31 wskazanych). Nie jest on jednak refundowany w żadnym kraju o PKB zbliżonym do Polski.

.....
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-4351-29/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C61)”, Data ukończenia: 13.11.2014 r.