



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 114/2015 z dnia 10 sierpnia 2015 roku

w sprawie oceny leku Xtandi (enzalutamid), EAN: 5909991080938,  
w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka  
gruczołu krokowego u pacjentów niestosujących dotychczas  
chemioterapii (ICD-10 C 61)”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xtandi (enzalutamid), 40 mg, kapsułki miękkie, 112 kaps., kod EAN 5909991080938, w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego u pacjentów niestosujących dotychczas chemioterapii (ICD-10 C 61)”, we wskazaniu: w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, u których nie występują objawy lub występują łagodne objawy po niepowodzeniu leczenia deprywacją androgenów, i u których chemioterapia nie jest jeszcze klinicznie wskazana.*

#### **Uzasadnienie**

*Wniosek dotyczy zdefiniowanego i znanego problemu zdrowotnego, jakim jest rak prostaty, jeden z najczęściej rozpoznawanych nowotworów u mężczyzn. Choroba rozwija się powoli, a widoczne objawy mogą się pojawić nawet po wielu latach, stąd nowotwór głównie diagnozowany jest u chorych powyżej 65 roku życia. Pięcioletnie przeżycie osiąga ok. 75% chorych, ale mimo tego co roku umiera w Polsce z tego powodu ok. 4 tys. mężczyzn.*

*Wybór strategii leczenia raka gruczołu krokowego jest uzależniony od stopnia zaawansowania nowotworu, przynależności do grupy ryzyka, a także oczekiwanej długości życia. Możliwe do zastosowania metody leczenia obejmują: leczenie chirurgiczne (jedynie u chorych na raka ograniczonego do stercza (cT1–2 N0 M0, u których spodziewany czas przeżycia naturalnego nie jest krótszy niż 10 lat), radioterapię (brachyterapia i/lub teleradioterapia; u chorych na raka o zaawansowaniu cT1–T3 N0 M0 i w wybranych przypadkach T4 oraz N(+)), leczenie hormonalne. Leczenie hormonalne oraz zabiegi poprawiające jakość życia (np. elektroresekcja przezcewkowa stercza oraz – rzadziej – paliatywna radioterapia) dotyczą chorych w bardziej zaawansowanych stadiach (najczęściej przy braku możliwości leczenia radykalnego).*



Po uniezależnieniu się nowotworu od androgenów występuje hormonooporność — stosuje się wówczas chemioterapię paliatywną, leki hormonalne nowej generacji (np. abirateron) i/lub radioterapię przerzutów. Powoduje to wydłużenie czasu przeżycia i zmniejszenie dolegliwości bólowych.

Enzalutamid jest silnym inhibitorem przekazywania sygnałów przez receptor androgenowy. Lek ten wprowadzono do terapii trzy lata temu. Zmniejsza on wzrost komórek raka prostaty, może powodować śmierć tych komórek oraz regresję nowotworu i tym samym opóźniać postępowanie choroby.

Opublikowane rok temu w USA wieloośrodkowe, badanie kliniczne dobrej jakości u licznej grupy pacjentów (n=872), która przez kilkanaście miesięcy otrzymywała lek, w porównaniu do podobnej grupy (n=845) otrzymującej placebo, nie wykazało istotnego klinicznie zwiększenia całkowitego przeżycia (32,4 mies. vs 30,2 mies.). Jednak w leczonej grupie było mniej zgonów, wydłużył się czas do wystąpienia kolejnych przerzutów, jak również czas wolny od progresji choroby. Pozwoliło to na późniejsze wprowadzenie chemioterapii, a przez to znacznie poprawiło jakość życia tych chorych przez okres około dwóch lat, mimo że lek ma liczne i częste działania niepożądane.

W ostatnim czasie lek Xtandi (enzalutamid) został wprowadzony do refundacji w większości bogatych państw Unii Europejskiej (19 na 31), natomiast nadal nie ma go na listach krajów o PKB per capita zbliżonym do Polski.

Polscy eksperci medyczni, zajmujący się leczeniem nowotworów prostaty, uważają lek za przydatny w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, u których chemioterapia nie jest jeszcze klinicznie wskazana, jednak podkreślają, że cena Xtandi jest zbyt wysoka (kilkanaście tysięcy miesięcznie), aby wszedł on do stosowania u kilku tysięcy polskich chorych, którzy mogliby go ewentualnie otrzymywać.

Zdaniem ekspertów AOTMiT (jak również Irlandzkiej NCPE) przy wnioskowanej cenie enzalutamid nie jest efektywny kosztowo.

.....  
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-4351-27/2015: „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego u pacjentów niestosujących dotychczas chemioterapii (ICD-10 C 61)”. Data ukończenia: 31 lipca 2015 r.