



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 230/2015 z dnia 16 listopada 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leku Myocet (doxorubicinum)
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu
podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu
Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Myocet, proszek, dyspersja i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu dyspersji do infuzji (proszek i składniki do sporządzania koncentratu dyspersji liposomalnej do infuzji), doxorubicinum, 50 mg, 2 zest. a 3 fioł. (1 proszek + 1 liposomy + 1 bufor), (2 zest. a 1 fioł. dla każdego z 3 komponentów), kod EAN: 5909990213559, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj: nowotwory u pacjentów, u których występują istotne czynniki ryzyka poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych wymienione poniżej:

- 1) choroba wieńcowa;
- 2) łagodna dysfunkcja skurczowa lewej komory serca EF=45-50%;
- 3) cukrzyca insulinozależna;
- 4) utrwalone migotanie przedsionków;
- 5) arytmia komorowa;
- 6) umiarkowane zwężenie zastawki aortalnej;
- 7) nadciśnienie tętnicze z powikłaniami;
- 8) przebyta w przeszłości terapia doksorubicyną konwencjonalną z wykorzystaniem dawki łącznej $\geq 200\text{mg/m}^2$;

z uwzględnieniem przeciwwskazań:

- 1) objawowa niewydolność serca (klasa III lub IV wg NYHA);
- 2) dysfunkcja skurczowa lewej komory serca EF<40%;
- 3) przebyty zawał serca < 6 tygodni;
- 4) udokumentowany częstoskurcz komorowy w wywiadzie;
- 5) źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze;



**6) niestabilna dławica piersiowa (klasa CCS III lub IV);
zakwalifikowanych do poniższych rozpoznań wg ICD-10:**

KOD ICD-10	NAZWA ICD-10
C81	CHOROBA HODGKINA
C81.0	PRZEWAGA LIMFOCYTÓW
C81.1	STWARDNIENIE GUZKOWE
C81.2	MIESZANOKOMÓRKOWA
C81.3	ZMNIEJSZENIE LIMFOCYTÓW
C81.7	INNA CHOROBA HODGKINA
C81.9	CHOROBA HODGKINA, NIEOKREŚLONA
C82	CHŁONIAK NIEZIARNICZY GUZKOWY (GRUDKOWY)
C82.0	Z MAŁYCH WPUKLONYCH (SZCZELINOWATYCH = CLEAVED) KOMÓREK, GUZKOWY
C82.1	MIESZANY Z MAŁYCH WPUKLONYCH (SZCZELINOWATYCH = CLEAVED) I WIELKICH KOMÓREK, GUZKOWY
C82.2	WIELKOMÓRKOWY, GUZKOWY
C82.7	INNE POSTACIE CHŁONIAKA NIEZIARNICZEGO GUZKOWEGO
C82.9	CHŁONIAK NIEZIARNICZY, NIEOKREŚLONY
C83	CHŁONIAKI NIEZIARNICZE ROZLANE
C83.0	Z MAŁYCH KOMÓREK (ROZLANY)
C83.1	Z MAŁYCH WPUKLONYCH (SZCZELINOWATYCH = CLEAVED) KOMÓREK (ROZLANY)
C83.2	MIESZANY Z DUŻYCH I MAŁYCH KOMÓREK (ROZLANY)
C83.3	WIELKOMÓRKOWY (ROZLANY)
C83.4	IMMUNOBLASTYCZNY (ROZLANY)
C83.5	LIMFOBLASTYCZNY (ROZLANY)
C83.6	NIEZRÓŻNICOWANY (ROZLANY)
C83.7	GUZ (CHŁONIAK) BURKITTA
C83.8	INNE POSTACIE ROZLANYCH CHŁONIAKÓW NIEZIARNICZYCH
C83.9	ROZLANY CHŁONIAK NIEZIARNICZY, NIEOKREŚLONY
C84	OBWODOWY I SKÓRNY CHŁONIAK Z KOMÓREK T
C84.0	ZIARNINIAK GRZYBIASTY
C84.1	CHOROBA SEZARY' EGO
C84.2	CHŁONIAK STREFY T
C84.3	CHŁONIAK LIMFOEPITELIOIDALNY
C84.4	OBWODOWY CHŁONIAK Z KOMÓREK T
C84.5	INNE I NIEOKREŚLONE CHŁONIAKI T
C85	INNE I NIEOKREŚLONE POSTACIE CHŁONIAKÓW NIEZIARNICZYCH
C85.0	MIĘSAK LIMFATYCZNY
C85.1	CHŁONIAK Z KOMÓREK B, NIEOKREŚLONY
C85.7	INNE OKREŚLONE POSTACIE CHŁONIAKA NIEZIARNICZEGO
C85.9	CHŁONIAK NIEZIARNICZY, NIEOKREŚLONY

Uzasadnienie

Doksorubicyna jest jednym z podstawowych środków stosowanych w schematach wielolekowych leczenia nowotworów w tym chłoniaków. Postać

liposomalna tego leku zapewnia dłuższą ekspozycję komórek nowotworowych na działanie tego preparatu oraz zmniejsza toksyczność w szczególności kardiotoxyczność (Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej 2013 oraz stanowisko eksperckie 2013). Wg amerykańskich rekomendacji klinicznych (NCCN 2015) dotyczących chłoniaków nieziarniczych, zasadne jest użycie liposomalnej doksorubicyny u pacjentów z niską frakcją wyrzutową lewej komory.

W analizie klinicznej AOTMiT uwzględniono 2 badania kliniczne: Jurczak 2013 i Mian 2014, retrospektywne kohortowe z jednoczesną grupą kontrolną. W badaniu Jurczak 2013 wykazano, iż u 20% pacjentów przyjmujących doksorubicynę zdiagnozowano kardiotoxyczność, która nie była obserwowana u pacjentów przyjmujących postać liposomalną tego leku.

Podsumowując, w przypadku braku możliwości leczenia doksorubicyną konwencjonalną zastosowanie postaci liposomalnej, pomimo niewielkiej ilości danych klinicznych o ograniczonej wiarygodności, może umożliwić uzyskanie zamierzonej efektywności klinicznej u pacjentów chorujących na chłoniaki.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.437.2015.6.ISU z dnia 5 listopada 2015 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Myocet, proszek, dyspersja i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu dyspersji do infuzji (proszek i składniki do sporządzania koncentratu dyspersji liposomalnej do infuzji), Doxorubicinum, 50 mg, 2 zest. a 3 fiol. (1 proszek + 1 liposomy + 1 bufor), (2 zest. a 1 fiol. dla każdego z 3 komponentów), kod EAN: 5909990213559, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, Raport nr: AOTMiT-OT-434-23/2015, „Myocet (doxorubicinum) we wskazaniach: leczenie chłoniaków (kody ICD-10: C81-C85) w przypadku współistnienia istotnych czynników ryzyka poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych z uwzględnieniem przeciwwskazań”, Data ukończenia: 13 listopada 2015 r.