



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 320/2018 z dnia 10 grudnia 2018 roku

w sprawie substancji czynnej: aprepitantum we wskazaniu pozarejestacyjnym: wczesne lub opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem doksorubicyny i cyklofosfamidu – profilaktyka

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną aprepitant we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: wczesne lub opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem doksorubicyny i cyklofosfamidu – profilaktyka.*

#### Uzasadnienie

*Rada Przejrzystości opiniowała zasadność objęcia refundacją omawianych leków w wyżej wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych na posiedzeniu w dniu 1 lutego 2016r. (Opinia Rady nr 39/2016) i przyjęła opinię pozytywną.*

*Rada uzasadniała swoją opinię wynikami badań klinicznych i codzienną praktyką lekarską oraz opiniami ekspertów potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność w wymienionych wskazaniach. Lek wpływa pozytywnie na poprawę jakości życia chorych w trakcie terapii. Jednak ponieważ cena leku była znacznie wyższa niż np. ondansetronu, Rada uważała, że jego cena powinna być obniżona.*

*Aktualizacje wytycznych klinicznych: MASCC/ESMO 2016 (Multinational Association of Supportive Care in Cancer European Society for Medical Oncology), NCCN 2018 (National Comprehensive Cancer Network) oraz PUO/PTOK 2015 (Polska Unia Onkologii / Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej), w profilaktyce i leczeniu nudności i wymiotów u pacjentów stosujących antybiotyki z grupy antracyklin i chemioterapię cyklofosfamidem, rekomendują zastosowanie:*

- schematów trójlekowych obejmujących połączenie leków z grup antagonistów receptora 5-HT<sub>3</sub>, antagonistów receptora NK1 (do których należy aprepitant) oraz deksametazonu,*
- schematów czterolekowych, w których do kombinacji leków z wymienionych powyżej grup farmaceutycznych, zaleca się dołączenie olanzapiny.*



*W wyniku aktualizacji przeglądu systematycznego z 2015r. w celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania preparatów zawierających aprepitant w profilaktyce wczesnych lub opóźnionych wymiotów u osób dorosłych związanych z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem doksorubicyny i cyklofosfamidu, odnaleziono 2 dodatkowe badania:*

- *Zhang 2018–przegląd systematyczny z metaanalizą, w którym porównano aktualną profilaktykę przeciwwymiotną opartą na schemacie zawierającym olanzapinę ze schematem opartym na antagonistach receptora neurokininy-1 (aprepitant, fosaprepitant, casopitant, netupitant, rolapitant) u pacjentów leczonych chemioterapią o silnym działaniu wymiotnym (HEC),*
- *Morita 2017–badania prospektywne, którego celem była ocena skuteczności aprepitantu dodanego do leku z grup antagonistów receptora 5-HT<sub>3</sub> w zapobieganiu nudności i wymiotów wywoływanych przez chemioterapię stosowaną w schemacie CHOP lub THP-COP (cyklofosfamid, doksorubicyna lub THP-doksorubicyna, winkrystyna, prednizolon).*

*Zdaniem Rady, od czasu przyjęcia wcześniejszej opinii Rady nie nastąpiły zmiany, które uzasadniałyby zaprzestanie finansowania tego leku w omawianych wskazaniach.*

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: AOTMiT-OT-434-35/2015 „Aprepitant we wskazaniach: wczesne lub opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem doksorubicyny i cyklofosfamidu – profilaktyka innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 5 grudnia 2018 r.