



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 177/2019 z dnia 17 czerwca 2019 roku  
w sprawie substancji czynnej capecitabiumum we wskazaniach  
pozarejestacyjnych: nowotwór złośliwy trzustki w ramach  
uzupełniającego leczenia pooperacyjnego trzustki w skojarzeniu  
z gemcytabiną (ICD-10: C25)**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną capecitabiumum we wskazaniach pozarejestacyjnych: nowotwór złośliwy trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną (ICD-10: C25).*

### **Uzasadnienie**

*Wyniki odnalezionych doniesień naukowych, w tym zwłaszcza wyniki badania III fazy ESPAC-4 (Neoptolemos 2017) oraz metaanalizy sieciowe Xu 2017 i Chen 2018 wskazują na wyższą skuteczność schematu gemcytabina+kapecytabina (GEM+KAP) względem monoterapii gemcytabiną oraz obserwacji. Znalazło to odzwierciedlenie w wytycznych klinicznych dotyczących leczenia uzupełniającego chorych na raka trzustki. ESMO rekomenduje obecnie jako leczenie uzupełniające po resekcji nowotworu trzustki stosowanie schematu mFOLFIRINOX (5-fluorouracyl/irinocetan/oksalipatyna) u pacjentów w bardzo dobrym stanie ogólnym. U chorych w gorszej kondycji (wiek >70 lat, stan sprawności wg ECOG = 2, przeciwwskazania do mFOLFIRINOX) zaleca się stosowanie terapii skojarzonej GEM+CAP, natomiast stosowanie GEM w monoterapii należy ograniczyć do pacjentów z najbardziej upośledzoną sprawnością lub obciążonych schorzeniami współistniejącymi. Skojarzenia kapecytabiny z gemcytabiną stanowi, więc, istotny element schematu pooperacyjnego leczenia chorych na raka trzustki.*

### **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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:



1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr: OT.4321.29.2019 oraz aneks do raportu nr: BOR.434.21.2016, „Capecitabinum we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”, data ukończenia: 5 czerwca 2018 r.