



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 106/2019 z dnia 15 kwietnia 2019 roku

w sprawie substancji czynnej sorafenibum we wskazaniach pozarejestacyjnych: leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (ICD-10 C15, C16, C17, C18, C20, C48)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną dalszą refundację leków zawierających substancji czynnej sorafenibum we wskazaniach pozarejestacyjnych: leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (ICD-10 C15, C16, C17, C18, C20, C48).*

#### Uzasadnienie

*W dniu 16 maja 2016 roku została wydana pozytywna Opinia Rady Przejrzystości nr 138/2016 w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną sorafenib, w tym samym wskazaniu.*

*W wyniku przeprowadzonej analizy aktualnego piśmiennictwa, odnaleziono jedną nową rekomendację kliniczną dotyczącą przedmiotowego tematu - stanowisko Spanish Group for Sarcoma Research (GEIS) z 2016 roku. W rekomendacji zaleca się u pacjentów z GIST przede wszystkim stosowanie imatynibu (III, B), natomiast po niepowodzeniu leczenia imatynibem, zalecanym schematem postępowanie jest podanie sunitinibu (I, A). Regorafenib jest aktualnym standardem dla pacjentów, u których występuje progresja choroby lub też nietolerancja na imatinib i sunitinib (II, A). Na podstawie ograniczonych danych, wytyczne zawierają również wskazania do zastosowania sorafenibu, pazopanibu i ponatynibu (kategoria III, C). Podobne stanowisko zawarte było we wcześniejszych opracowaniach - NCCN 2015, ESMO 2014 oraz PTOK 2013 (zaktualizowane w 2014 r.)*

*Brak zmian w zakresie rekomendacji odnośnie do leczenia pacjentów z nowotworami podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) uzasadnia utrzymanie pozytywnej opinii Rady w sprawie refundacji leku sorafenib.*



**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 „Nexavar (sorafenib) we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego: program lekowy »Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (ICD-10 C15, C16, C17, C18, C20, C48)«”, raport nr: OT.4321.12.2019, data ukończenia: 2 kwietnia 2019 r.