



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 66/2021 z dnia 17 maja 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną doxorubicinum liposomanum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną doxorubicinum liposomanum we wskazaniach pozarejestacyjnych: tj. nowotwory u pacjentów, u których występują istotne czynniki ryzyka poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych, 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 nieziarniczny guzkowy (grudkowy)
C82.0	z małych wpuklonych (szczelinowatych = cleaved) komórek, guzkowy



KOD ICD-10	NAZWA ICD-10
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 nieziarnicznych
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 nieziarnicznych
C85.0	mięsak limfatyczny
C85.1	chłoniak z komórek B, nieokreślony
C85.7	inne określone postacie chłoniaka nieziarniczego
C85.9	chłoniak nieziarniczy, nieokreślony

Jednocześnie, Rada uważa za niezasadne stosowanie doxorubicinum liposomanum we wskazaniach pozarejestacyjnych, innych 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) cukrzyca insulinozależna;
- 3) utrwalone migotanie przedsionków;
- 4) arytmia komorowa;
- 5) umiarkowane zwężenie zastawki aortalnej;
- 6) nadciśnienie tętnicze z powikłaniami;

zakwalifikowanych do powyższych rozpoznań wg ICD-10, określonych w tabeli.

Uzasadnienie

W 2018 roku Rada wydała pozytywną opinię nr 254/2018 w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych substancji czynnej dokсорubicyna liposomalna, proszek, dyspersja i rozpuszczalnik do koncentratu do sporządzania dyspersji do infuzji we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: nowotwory u pacjentów, u których występują istotne czynniki ryzyka poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych. Wyniki badań klinicznych, które ukazały się po tej dacie nie uzasadniają zmiany wcześniejszej opinii. Tym samym Rada nadal uznaje za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną doxorubicinum liposomanum we wskazaniach pozarejestacyjnych wymienionych w opinii nr 254/2018.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem opracowania nr: OT. 4221.16.2021 „Doxorubicinum liposomanum we wskazaniu: nowotwory u pacjentów, u których występują istotne czynniki ryzyka poważnych zdarzeń sercowo – naczyniowych”, data ukończenia: 05.05.2021 r.