



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 78/2022 z dnia 16 maja 2022 roku

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

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną capecytabinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: nowotwór złośliwy trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną (ICD-10: C25).*

#### Uzasadnienie

*Od 2019 roku, to jest od ukazania się opracowania AOTMiT dotyczącego omawianego zagadnienia, ukazały się dwa nowe zalecenia kliniczne: rekomendacja Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (PTOK) z 2020 roku oraz rekomendacja UEG 2021. Oba zalecenia wymieniają schemat gemcytabina z kapecytabiną jako opcję w pooperacyjnym leczeniu chorych na raka trzustki. Zgodnie z wytycznymi krajowymi schemat ten może być stosowany przy braku dostępności łóżek szpitalnych, infuzorów oraz braku możliwości przekierowania chorego do innego ośrodka (schematem preferowanym jest mFOLFIRINOX). W wytycznych UEG 2021 zwrócono uwagę na to, że najdłuższe przeżycie całkowite osiągnięte jest podczas stosowania schematu mFOLFIRINOX, ale schemat ten wiąże się z dodatkową toksycznością i częstymi hospitalizacjami w porównaniu do schematu uwzględniającego gemcytabinę i kapecytabinę.*

*Ponadto, odnaleziono:*

- metaanalizę Jesus 2021 porównującą skuteczność najczęściej stosowanych złożonych schematów chemioterapii adjuwantowej (uzupełniającej) u pacjentów po przeprowadzonej resekcji raka trzustki tj. mFOLFIRINOX5 , GEM-CAP, GEM-NAB;*
- przegląd systematyczny z metaanalizą Kharat 2021 porównującą skuteczność i bezpieczeństwo schematów FOLFIRINOX6 , GEM-CAP, GEM-NAB stosowanych w pooperacyjnym leczeniu adjuwantowym u pacjentów*



*z resekcyjnym rakiem trzustki oraz w leczeniu pierwszej linii u pacjentów z zaawansowanym rakiem trzustki;*

- *przeгляд systematyczny z metaanalizą Parmar 2020 porównującą pooperacyjne leczenie uzupełniające w resekcyjnym gruczolaku trzustki.*

*Generalnie, wyniki tych analiz wskazują, że schemat mFOLFIRINOX cechuje największa skuteczność w omawianym wskazaniu. Jednocześnie, dla osób z przeciwwskazaniami do leczenia mFOLFIRINOX, schemat gemcytabina z kapecytabiną stanowić może wartościową alternatywę terapeutyczną. Z tego powodu Rada przyjęła opinię jak wyżej.*

#### **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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.19.2022 „Kapecytabina we wskazaniu: nowotwór złośliwy trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną (ICD 10: C25)”, data ukończenia: 11 maja 2022 r.