



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 79/2022 z dnia 16 maja 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną sunitynibum 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 sunitynibum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: leczenie mięsaków tkanek miękkich (ICD-10 C48, C49): mięsak pęcherzykowy (alveolar soft part sarcoma) w stadium miejscowego zaawansowania lub uogólnienia przy braku możliwości radykalnego leczenia chirurgicznego u pacjentów w wieku 18 lat i powyżej.*

#### Uzasadnienie

*W 2019 roku Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię w przedmiocie kontynuacji refundacji leków zawierających substancję czynną sunitynib w ocenianym wskazaniu. W wyniku przeprowadzonego przeglądu piśmiennictwa nie odnaleziono nowych badań z tego zakresu.*

*Wytyczne PTOK 2017 oraz ESMO-EURACAN 2018 wskazują na możliwość stosowania sunitynibu w leczeniu mięsaków pęcherzykowych tkanek miękkich.*

*Uwzględniając przedstawione okoliczności Rada uznaje, że refundacja leków zawierających substancję czynną sunitynib we wskazaniu pozarejestacyjnym mięsaków tkanek miękkich (ICD-10 C48, C49) mięsak pęcherzykowy (alveolar soft part sarcoma) w stadium miejscowego zaawansowania lub uogólnienia przy braku możliwości radykalnego leczenia chirurgicznego u pacjentów w wieku 18 lat i powyżej, powinna być kontynuowana.*

#### 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.4221.22.2022 „Sunitynib we wskazaniu: leczenie mięsaków tkanek miękkich (ICD-10 C48, C49): mięsak pęcherzykowy w stadium miejscowego zaawansowania lub uogólnienia przy braku możliwości radykalnego leczenia chirurgicznego u pacjentów w wieku 18 lat i powyżej”, data ukończenia: 10.05.2022 r.