



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 57/2023 z dnia 3 kwietnia 2023 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną sorafenibum we wskazaniach pozarejestacyjnych związanych z GIST

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną sorafenibum we wskazaniach pozarejestacyjnych:*

*C15 nowotwór złośliwy przełyku;*

*C15.0 szyjna część przełyku;*

*C15.1 piersiowa część przełyku;*

*C15.2 brzuszna część przełyku;*

*C15.3 górna trzecia część przełyku;*

*C15.4 środkowa trzecia część przełyku;*

*C15.5 dolna trzecia część przełyku;*

*C15.8 zmiana przekraczająca granice przełyku;*

*C15.9 przełyk, nieokreślony;*

*C16 nowotwór złośliwy żołądka;*

*C16.0 wpust;*

*C16.1 dno żołądka;*

*C16.2 trzon żołądka;*

*C16.3 ujście odźwiernika;*

*C16.4 odźwiernik;*

*C16.5 krzywizna mniejsza żołądka, nieokreślona;*

*C16.6 krzywizna większa żołądka, nieokreślona;*

*C16.8 zmiana przekraczająca granice żołądka;*

*C16.9 żołądek, nieokreślony;*

*C17 nowotwór złośliwy jelita cienkiego;*

*C17.0 dwunastnica;*

*C17.1 jelito czcze;*

*C17.2 jelito kręte;*

*C17.3 Uchyłek Meckela;*

- C17.8 zmiana przekraczająca granice jelita cienkiego;*
- C17.9 jelito cienkie, nieokreślone;*
- C18 nowotwór złośliwy jelita grubego;*
- C18.0 jelito ślepe;*
- C18.1 wyrostek robaczkowy;*
- C18.2 okrężnica wstępująca;*
- C18.3 zgięcie wątrobowe;*
- C18.4 okrężnica poprzeczna;*
- C18.5 zgięcie śledzionowe;*
- C18.6 okrężnica zstępująca;*
- C18.7 esica;*
- C18.8 zmiana przekraczająca granice okrężnicy;*
- C18.9 okrężnica, nieokreślona;*
- C19 nowotwór złośliwy zgięcia esiczo-odbytniczego;*
- C20 nowotwór złośliwy odbytnicy;*
- C48 nowotwór złośliwy przestrzeni zaotrzewnowej i otrzewnej;*
- C48.0 przestrzeń zaotrzewnowa;*
- C48.1 określona część otrzewnej;*
- C48.2 otrzewna, nieokreślona;*
- C48.8 zmiana przekraczająca granice przestrzeni zaotrzewnowej i otrzewnej.*

#### **Uzasadnienie**

*Przedmiotem opinii jest ocena zasadności kontynuacji finansowania ze środków publicznych leków zawierających sorafenib we wskazaniach pozarejestacyjnych. W odniesieniu do omawianych wskazań Rada Przejrzystości dwukrotnie pozytywnie opiniowała wymienioną substancję czynną (ORP nr 138/2016 z dnia 16 maja 2016 r. oraz ORP nr 106/2019 z dnia 15 kwietnia 2019 r.). Niniejsza opinia aktualizuje dane zawarte w poprzednim stanowisku Rady.*

*W wyniku przeprowadzonej analizy aktualnego piśmiennictwa odnaleziono dwie rekomendacje kliniczne dotyczące stosowania sorafenibu w leczeniu GIST. Wytyczne polskie (PTOK 2019) wskazują na możliwość leczenia sorafenibem po niepowodzeniu poprzednich terapii imatynibem i sunitynibem (jako III linia terapii paliatywnej). Analogicznie wytyczne amerykańskie (NCCN 2023) rekomendują sorafenib jako dodatkową terapię w przypadku progresji po leczeniu standardowymi dostępnymi terapiami I i II rzutu. Podobne rekomendacje kliniczne zostały przedstawione we wcześniejszych opiniach Rady (NCCN 2015, PTOK 2014 oraz ESMO 2014). W Polsce zastosowanie sorafenibu w leczeniu GIST w populacji chorych, u których imatynib i sunitynib były*

*nieskuteczne, jest nadal jedyną dostępną refundowaną opcją terapeutyczną. W przypadku progresji nowotworu po sorafenibie zaleca się włączenie chorego do badań klinicznych z nowymi lekami, które w badaniach I fazy wykazały obiecującą aktywność.*

*Podsumowując, od wydania poprzedniej opinii nie pojawiły się nowe dowody naukowe wskazujące na konieczność zmiany dotychczasowego wnioskowania.*

*Uwzględniając powyższe dane, Rada uznaje za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych zawierających substancję czynną sorafenib we wskazaniach pozarejestacyjnych: leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST).*

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.1.19.2023 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej produktów leczniczych zawierających substancję czynną sorafenib”; data ukończenia: 30 marca 2023 r.