



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 48/2025 z dnia 17 marca 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne netupitant + palonosetron w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. wczesne lub opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem antybiotyku z grupy antracyklin i cyklofosfamidu – profilaktyka

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne netupitant + palonosetron we wskazaniach pozarejestacyjnych: wczesne lub opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem antybiotyku z grupy antracyklin i cyklofosfamidu – profilaktyka.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Skojarzone leczenie antracykliną i cyklofosfamidem (AC) jest stosowane w wielu schematach leczenia przeciwnowotworowego. Najdotkliwszym skutkiem ubocznym tego leczenia są wymioty uniemożliwiające czasem dokończenie leczenia, skądinąd ratującego życie. Lek, którym jest połączenie netupitantu z palonosetronem działa na receptory – są to antagoniści receptora 5- hydroksytryptaminy-3 i receptora neurokininy 1, stosowany jest w celu zapobiegania ostrym nudnościom i wymiotom po chemioterapii opartej na AC, o wysokim potencjale emetogennym. Technologia ta uzyskała uprzednio pozytywne opinie Rady OT.4321.1.2018 i OT.4321.3.2020 w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych substancji czynnej netupitant + palonosetron we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tzn. wczesne lub opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem antracykliny i cyklofosfamidu.*

#### Dowody naukowe

*Niniejsze stanowisko stanowi aktualizację danych uwzględnionych poprzednio. Istnieje jedno badanie RCT oceniające skuteczność i bezpieczeństwo netupitantu*

*i palonosetronu u chorych skierowanych na chemioterapię z użyciem antracykliny i cyklofosfamidu. Wyniki badania przedstawiono w dwóch publikacjach Aapro: w 2014 r. oceniano skuteczność i bezpieczeństwo leku po pierwszym cyklu chemioterapii, a w 2016 r. po czterech cyklach. W obu przypadkach połączenie netupitantu i palonosetronu wykazało wyższość nad samym palonosetronem w zakresie odpowiedzi całkowitej w fazach opóźnionej i przedłużonej. Bezpieczeństwo było podobne.*

*Znaleziono również 8 późniejszych publikacji na w/w temat, były to jednak dowody naukowe niższej jakości niż użyte w opracowaniu, na podstawie którego została wydana opinia Rady Przejrzystości, w związku z tym ich nie uwzględniono. Wytyczne Multinational Association for Supportive Care in Cancer (MASCC) i European Society of Medical Oncology (ESMO) z 2023 r., a także wytyczne National Comprehensive Cancer Network (NCCN 2024) i Spanish Society of Medical Oncology (SEOM 2022) zalecają w celu zapobieżenia ostrym nudnościami i wymiotom po chemioterapii złożonej z antracykliny i cyklofosfamidu, wykazującej wysoki potencjał emetogeny, zastosowanie schematu zawierającego m.in. netupitant + palonosetron.*

#### Główne argumenty decyzji

- Udokumentowana skuteczność kliniczna.
- Wytyczne towarzystw naukowych.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 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 2024 r., poz. 146), 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.422.1.3.2025 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.3.2020) „Netupitant + Palonosetron we wskazaniu pozarejestacyjnym opisanym w załączniku chemioterapii C.0.16.b. - wczesne lub opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem antybiotyku z grupy antracyklin i cyklofosfamidu – profilaktyka”; data ukończenia 13 marca 2025 r.