



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 107/2012 z dnia 30 października 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Votrient (pazopanib) EAN 5909990764891,
we wskazaniu: leczenie pierwszego rzutu pacjentów
z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym; leczenie
pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu
zaawansowanego raka nerkowokomórkowego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Votrient (pazopanib) w ramach proponowanego przez wnioskodawcę programu lekowego: „Leczenie raka nerki pazopanibem”.

Jednocześnie Rada pozytywnie opiniuje finansowanie produktu leczniczego Votrient (pazopanib) w ramach rozszerzenia obecnie finansowanego programu „Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64)” w ramach I linii leczenia oraz II linii leczenia, po nieskutecznym leczeniu cytokinami, w ramach nowej grupy limitowej, wydawanego bezpłatnie. Rada nie akceptuje przedstawionego instrumentu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Rada stwierdza, że w I linii leczenia raka nerkowo komórkowego pazopanib ma podobną skuteczność jak sunitynib, przy lepszej tolerancji i mniejszej liczbie poważnych działań niepożądanych niż obecnie stosowany w tym wskazaniu sunitynib. Pazopanib ma mniej działań niepożądanych i jest tańszy niż sorafenib, więc może być zaakceptowany także w II linii leczenia, po nieskutecznym leczeniu cytokinami.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Votrient (pazopanib) we wskazaniu: leczenie pierwszego rzutu pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (ang. Renal Cell Carcinoma, RCC); leczenie pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu zaawansowanego raka nerkowo komórkowego (RCC). Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych bezpłatnie, w ramach programu lekowego we wskazaniu określonym stanem klinicznym w ramach odrębnej grupy limitowej następujących dawek i opakowań:

- Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 200 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990764877;
- Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 200 mg, 90 tabl., kod EAN 5909990764884;
- Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 400 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990764891;



- Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 400 mg, 60 tabl., kod EAN 5909990764907.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: Votrient (pazopanib), tabletki powlekane 400 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990764891.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 105/2012

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 105/2012

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 105/2012

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 105/2012

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 105/2012

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 105/2012

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 105/2012

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 105/2012

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 105/2012

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 105/2012

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 105/2012

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku nr 105/2012

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji

Oceny Technologii Medycznych Nr: AOTM-DS-433-10/2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Votrient (pazopanib) we wskazaniu: leczenie pierwszego rzutu pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (ang. Renal Cell Carcinoma, RCC); leczenie pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu zaawansowanego raka nerkowo komórkowego (RCC)”, 15.10.2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 30.10.2012r.