



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 80/2013 z dnia 27 maja 2013

w sprawie oceny leku Teysuno (tegafur + gimeracyl + oteracyl),
EAN: 8718481140444 we wskazaniu: leczenie w skojarzeniu z
cisplatyną zaawansowanego raka żołądka u dorosłych

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie produktu leczniczego Teysuno (tegafur + gimeracyl + oteracyl) we wskazaniu: leczenie w skojarzeniu z cisplatyną zaawansowanego raka żołądka u dorosłych.

Uzasadnienie

Teysuno jest nowym, doustnym produktem leczniczym produkowanym w Japonii i zawiera stałe proporcje trzech substancji aktywnych: tegafuru (prekursor 5-fluorouracylu (5-FU) o silnym działaniu przeciwnowotworowym), gimeracylu (inhibitor DPD zapobiegający rozkładowi 5-FU) oraz oteracylu (inhibitor fosforybzylotransferazy orotanowej [OPRT] zmniejszający aktywność 5-FU w prawidłowej błonie śluzowej żołądka i jelit). Lek ma podobną skuteczność jak obecnie powszechnie stosowane: fluorouracyl w skojarzeniu z cisplatyną oraz kapecytabina w skojarzeniu z cisplatyną. Z ograniczonych badań klinicznych wynika, że lek może mieć mniejsze działania niepożądane, aczkolwiek wiele badań jest jeszcze w toku. Ogólny koszt stosowania tego nowego produktu leczniczego jest nieznacznie niższy w porównaniu do podobnych mu, ale sprawdzonych w wielu badaniach klinicznych leków stosowanych w nieoperacyjnym i zaawansowanym raku żołądka. Zdaniem Rady Przejrzystości obecnie przedwczesna jest refundacja tego leku.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Teysuno (tegafur + gimeracyl + oteracyl) we wskazaniu: leczenie w skojarzeniu z cisplatyną, zaawansowanego raka żołądka u dorosłych. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków stosowanych w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń następujących dawek i opakowań:

- Teysuno 15mg/4,35mg/11,8mg, tegafur + gimeracyl + oteracyl, kaps. twarde, 15 + 4,35 + 11, 8mg, 42 szt. (3 blist. po 14 szt.), kod EAN: 8718481140406;
- Teysuno 15mg/4,35mg/11,8mg, tegafur + gimeracyl + oteracyl, kaps. twarde, 15 + 4,35 + 11, 8mg, 126 szt. (9 blist. po 14 szt.), kod EAN: 8718481140420;
- Teysuno 20mg/5,8mg/15,8mg, tegafur + gimeracyl + oteracyl, kaps. twarde, 20 + 5,8 + 15, 8mg, 42 szt. (3 blist. po 14 szt.), kod EAN: 8718481140444;
- Teysuno 20mg/5,8mg/15,8mg, tegafur + gimeracyl + oteracyl, kaps. twarde, 20 + 5,8 + 15, 8mg, 84 szt. (6 blist. po 14 szt.), kod EAN: 8718481140468

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: Teysuno 20mg/5,8mg/15,8mg, tegafur + gimeracyl + oteracyl, kaps. twarde, 20 + 5,8 + 15, 8mg, 42 szt. (3 blist. po 14 szt.), kod EAN: 8718481140444.



Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 78/2013.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 78/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 78/2013.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 78/2013.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 78/2013.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 78/2013.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 78/2013.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 78/2013.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 78/2013.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 78/2013.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 78/2013.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku nr 78/2013.

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



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4352-1/2013, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków: Teysuno 15mg/4,35mg/11,8mg, tegafur+gimeracyl+oteracyl, kaps. twarde, 15+4,35+11,8 mg, 42 szt. (3 blist. po 14 szt.), kod EAN: 8718481140406; Teysuno 15mg/4,35mg/11,8 mg, tegafur+gimeracyl+oteracyl, kaps. twarde, 15+4,35+11,8 mg, 126 szt. (9 blist. po 14 szt.), kod EAN: 8718481140420; Teysuno 20mg/5,8mg/15,8 mg, tegafur+gimeracyl+oteracyl, kaps. twarde, 20+5,8+15,8 mg, 42 szt. (3 blist. po 14 szt.), kod EAN: 8718481140444; Teysuno 20mg/5,8mg/15,8mg, tegafur+gimeracyl+oteracyl, kaps. twarde, 20+5,8+15,8 mg, 84 szt. (6 blist. po 14 szt.), kod EAN: 8718481140468; we wskazaniu: leczenie, w skojarzeniu z cisplatyną, zaawansowanego raka żołądka u dorosłych, maj 2013.

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

1. Nie dotyczy.