

**Aksytynib (Inlyta®)
w II linii leczenia zaawansowanego
raka nerkowokomórkowego**

PODSUMOWANIE



Warszawa
grudzień 2012

[REDACTED]

[REDACTED]

Konflikt interesów:

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez Pfizer Polska Sp. z o.o.

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
tel: (22) 335 61 00

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

Patrycja Przęda-Machno
patrycja.przada@pfizer.com
Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
tel: (22) 335 61 00

Podsumowanie

Według Polskiej Unii Onkologii na świecie i w Polsce obserwuje się stały wzrost zachorowalności na nowotwory nerki o około 1,5–5,9% rocznie, co wiąże się z większą zapadalnością i rozwojem nowych, nieinwazyjnych metod diagnostycznych oraz ich upowszechnieniem. Według Krajowej Bazy Danych Nowotworowych prowadzonej przez Zakład Epidemiologii i Prewencji Nowotworów Centrum Onkologii – Instytut w Warszawie zapadalność na raka nerki w Polsce stanowi ok. 3,3% zapadalności na wszystkie nowotwory i w 2009 roku wyniosła 4 599 nowych zachorowań, a rejestrowana śmiertelność z powodu RCC wyniosła 2 537 zgonów.

Dostępne opcje terapeutyczne w ramach programu lekowego (tj. sorafenib i ewerolimus) nie w pełni odpowiadają na potrzeby pacjentów szczególnie w przypadku zaawansowanej choroby nowotworowej, gdzie istotne znaczenie ma m.in. odsunięcie w czasie momentu progresji choroby oraz wydłużenie życia.

Celem przygotowanego opracowania była ocena skuteczności klinicznej, bezpieczeństwa oraz ekonomicznych konsekwencji stosowania aksytynibu (Inlyta®, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego Pfizer Polska Sp. z o. o.), najnowszej opcji terapeutycznej stosowanej w II linii leczenia zaawansowanego raka nerkowokomórkowego po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia sunitynibem lub cytokiną, w ramach programu lekowego: „Leczenie raka nerki aksytynibem (ICD 10: C64)”.

W oparciu o wytyczne oraz rekomendacje Rady Konsultacyjnej i Prezesa AOTM uznano, że odpowiednim komparatorem dla analizowanej interwencji w warunkach polskiego systemu ochrony zdrowia jest sorafenib i ewerolimus (pazopanib nie stanowi praktyki klinicznej w Polsce i został w pominięty w analizie).

W ramach analizy klinicznej przeprowadzono przegląd systematyczny piśmiennictwa w systemach baz danych: MEDLINE, EMBASE, *the Cochrane Library*, *Centre for Reviews and Dissemination* oraz na stronach agencji odpowiedzialnych za rejestrację leków.

Do dnia 22.11.2012 r. zidentyfikowano 1 randomizowane kontrolowane badanie kliniczne, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania aksytynibu w II linii leczenia zaawansowanego raka nerkowokomórkowego u pacjentów po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia sunitynibem lub cytokiną, w porównaniu z sorafenibem (badanie kliniczne AXIS; *head to head*). Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących aksytynib z ewerolimusem, a porównanie pośrednie było możliwe poprzez badania AXIS (aksytynib vs sorafenib), TARGET (sorafenib vs placebo) i RECORD-1 (ewerolimus vs placebo) – porównanie przez podwójną grupę referencyjną (tj. placebo i sorafenib). Do przeglądu włączono również 5 badań opisowych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo aksytynibu w populacji chorych z przerzutowym rakiem nerkowokomórkowym.

Wykazano, że aksytynib istotnie wydłuża czas przeżycia wolnego od progresji w porównaniu z sorafenibem: mediana przeżycia wolnego od progresji choroby (czas od

randomizacji do progresji choroby lub zgonu) była istotnie statystycznie większa niż w grupie chorych leczonych sorafenibem (odpowiednio 6,7 miesiąca [95%CI: 6,3; 8,6] oraz 4,7 miesiąca [95%CI: 4,6; 5,6], HR=0,665 [95%CI: 0,544; 0,812], p<0,0001). Ponadto aksytynib wykazuje wyższą skuteczność niż sorafenib w osiągnięciu częściowej odpowiedzi na leczenie (zmniejszenie sumy wymiarów ognisk ocenianych o >30%, określane w stosunku do wartości wyjściowej; [redacted] wydłużeniu czasu do nasilenia objawów choroby oraz utrzymaniu choroby stabilnej.

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

