



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 91/2013 z dnia 10 czerwca 2013 r.  
w sprawie zasadności finansowania leku Inlyta (aktytynib),  
EAN 5909991004460 w ramach programu lekowego  
„Leczenie raka nerki aktytynibem (ICD-10 C64)”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie leku Inlyta (aktytynib), EAN 5909991004460 w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki aktytynibem (ICD-10 C64)”.*

*Jednocześnie Rada pozytywnie opiniuje finansowanie produktu leczniczego Inlyta (aktytynib), EAN 5909991004460 w ramach rozszerzenia obecnie finansowanego programu „Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64)” w ramach II linii leczenia, po nieskutecznym leczeniu cytokinami lub wielokinazowymi inhibitorami tyrozyny w ramach nowej grupy limitowej, wydawanego bezpłatnie pod warunkiem uzyskania ceny progowej na poziomie ██████████, gwarantującej osiągnięcie progu koszt - użyteczności względem innych inhibitorów VEGF. Rada nie akceptuje przedstawionego instrumentu podziału ryzyka uznając go za niewystarczający do spełnienia warunku uzyskania finansowania.*

**Uzasadnienie**

*Rada stwierdza, że w II linii leczenia raka nerkowo komórkowego aktytynib ma nieco lepszą skuteczność kliniczną niż sorafenib, przy podobnym profilu bezpieczeństwa. Ocena w odniesieniu do everolimusu jest niepewna ze względu na brak badań bezpośrednio porównujących obie technologie lekowe.*

*Rekomendacje światowe (ASCO, ECCO, EAU, ESMO) zalecają aktytynib jako wartościową i innowacyjną opcję terapeutyczną w leczeniu zaawansowanego raka nerki.*

*Jednocześnie Rada podkreśla, że ze względu na dość krótki czas obecności leku w praktyce klinicznej oraz niewielką ilość badań bezpośrednio porównujących aktytynib z aktywnymi komparatorami należy rozważyć ponowną ocenę produktu leczniczego przed wydaniem kolejnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych.*

**Przedmiot zlecenia**

Wnioski o objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Inlyta (aktytynib) tabl. powł. 1 mg, 56 szt., EAN 5909991004439
- Inlyta (aktytynib) tabl. powł. 5 mg, 56 szt., EAN 5909991004460



w ramach programu lekowego: „Leczenie raka nerki aksyty nibem (ICD-10 C64)” zostały przekazane do AOTM pismem z dnia 19 marca 2013 r. znak: MZ-PLA-460-17027-2/MA/13 (data wpły n ię cia do AOTM 20 marca 2013 r.). Zostały one przekazane na podstawie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.) w celu przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych, stanowiska Rady Przejrzystości, rekomendacji Prezesa Agencji.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: Inlyta (aksyty nib) tabl. powł. 5 mg, 56 szt., EAN: 5909991004460

### **Problem zdrowotny**

Jak w stanowisku nr 90/2013.

### **Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 90/2013.

### **Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisku nr 90/2013.

### **Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku nr 90/2013.

### **Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku nr 90/2013.

### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisku nr 90/2013.

### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisku nr 90/2013.

### **Uwagi do zapisów programu lekowego**

Jak w stanowisku nr 90/2013.

### **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia**

Jak w stanowisku nr 90/2013.

### **Dodatkowe uwagi Rady**

Jak w stanowisku nr 90/2013.

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



### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych, nr AOTM-OT-4351-2/2013, „Leczenie raka nerki aksyty nibem (ICD-10 C64)”, 29 maja 2013 r.

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

1. Stanowisko przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 10.06.2013r.