



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 131/2013 z dnia 22 lipca 2013

w sprawie oceny leku Afinitor (ewerolimus), tabletki, 10 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990711598 we wskazaniu: „Leczenie zaawansowanego raka piersi z ekspresją receptorów hormonalnych, bez nadekspresji HER2/neu, ewerolimusem, w skojarzeniu z eksemestanem u kobiet po menopauzie bez objawów klinicznych związanych z zajęciem narządów wewnętrznych, które wpływa na ich czynność, po wystąpieniu wznowy lub progresji po leczeniu niesteroidowym inhibitorem aromatazy (ICD-10 C50)”

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje wniosek o objęcie finansowaniem ze środków publicznych w ramach programu lekowego (kod EAN 5909990711567 i 5909990711568) we wskazaniu "Leczenie zaawansowanego raka piersi z ekspresją receptorów hormonalnych, bez nadekspresji HER 2/neu, Afinitorem (ewerolimusem), w skojarzeniu z eksemestanem u kobiet po menopauzie bez objawów klinicznych związanych z zajęciem narządów wewnętrznych, które wpływa na ich czynność, po wystąpieniu wznowy lub progresji po leczeniu niesteroidowym inhibitorem aromatazy (ICD 10 C 50)" z uwagi na brak dowodów na korzystny wpływ tej technologii na przeżycie całkowite i niekorzystną efektywność kosztową.*

*Rada Przejrzystości dopuszcza zmianę decyzji po opublikowaniu nowych danych naukowych dotyczących przeżycia całkowitego i jakości życia.*

**Uzasadnienie**

*Stanowisko powyższe, zdaniem Rady Przejrzystości jest uzasadnione w aspekcie dotychczasowych wyników badań naukowych.*

**Przedmiot wniosku**

Przedmiotem wniosku jest objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny produktu leczniczego Afinitor (ewerolimus), w ramach uzgodnionego z wnioskodawcą program lekowego „Leczenie zaawansowanego raka piersi z ekspresją receptorów hormonalnych, bez nadekspresji HER2/neu, ewerolimusem, w skojarzeniu z eksemestanem u kobiet po menopauzie bez objawów klinicznych związanych z zajęciem narządów wewnętrznych, które wpływa na ich czynność, po wystąpieniu wznowy lub progresji po leczeniu niesteroidowym inhibitorem aromatazy (ICD-10 C50)”. Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczyło przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTM na podstawie art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji.

Wniosek dotyczy następujących dawek i opakowań:

- Afinitor (ewerolimus), tabletki, 5 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990711567
- Afinitor (ewerolimus), tabletki, 10 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990711598



Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: Afinitor (ewerolimus), tabletki, 10 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990711598.

**Problem zdrowotny**

Jak w stanowisku nr 130/2013.

**Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 130/2013.

**Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisku nr 130/2013.

**Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku nr 130/2013.

**Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisku nr 130/2013.

**Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku nr 130/2013.

**Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Jak w stanowisku nr 130/2013.

**Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisku nr 130/2013.

**Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisku nr 130/2013.

**Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Jak w stanowisku nr 130/2013.

**Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 130/2013.

**Dodatkowe uwagi Rady**

Jak w stanowisku nr 130/2013.

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

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-4351-9/2013, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej leku Afinitor (ewerolimus) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaawansowanego raka piersi z ekspresją receptorów hormonalnych, bez nadekspresji HER2/neu, ewerolimusem, w skojarzeniu z eksemestanem u kobiet po menopauzie bez objawów

klinicznych związanych z zajęciem narządów wewnętrznych, które wpływa na ich czynność, po wystąpieniu wznowy lub progresji po leczeniu niesteroidowym inhibitorem aromatazy (ICD-10 C50)", czerwiec 2013.

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

1. Nie dotyczy