



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 189/2013 z dnia 9 września 2013 r.
w sprawie oceny leku Votrient (pazopanib) (EAN 5909990764907)
we wskazaniu leczenia mięsaków tkanek miękkich

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Votrient (pazopanib) w ramach istniejącego programu lekowego we wskazaniu leczenia mięsaków tkanek miękkich, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.

Uzasadnienie

Votrient (pazopanib) jest stosowany do leczenia mięsaków tkanek miękkich u dorosłych pacjentów z określonymi jego podtypami, którzy wcześniej otrzymali chemioterapię. Obecnie brak jest standardowej opcji terapeutycznej u chorych na zaawansowane mięsaki tkanek miękkich po progresji leczonych antracyklinami i/lub ifosfamidem (z wyjątkiem trabektedyny w leiomyosarcoma). Liczba i wartość aktualnie dostępnych dowodów naukowych dotyczących pazopanibu jest ograniczona, ale z uwagi na niewielką liczebność i heterogeniczność populacji docelowej, jak również zindywidualizowane postępowanie, uzyskanie większej liczby dowodów naukowych wysokiej jakości jest utrudnione i mało prawdopodobne. Z tego powodu ocena musi opierać się na aktualnie dostępnych danych i opinii ekspertów klinicznych. Opinie ekspertów oraz dostępne dowody naukowe wskazujące na opóźnienie progresji choroby, pozwalają stwierdzić, że pazopanib może być użyteczny w leczeniu ściśle wyselekcjonowanych chorych, z wybranymi podtypami zaawansowanych mięsaków tkanek miękkich. Pomimo wysokich kosztów uzyskania efektu zdrowotnego, należy zwrócić uwagę, że docelowa liczba chorych jest niewielka, a terapia jest efektywniejsza kosztowo w porównaniu z obecnie finansowaną trabektydyną, co przemawia za zasadnością włączenia Votrientu do istniejącego programu lekowego.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem wniosku jest objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych:

- Votrient (pazopanib) 200 mg, 30 tab., EAN 5909990764877;
- Votrient (pazopanib) 200 mg, 90 tab., EAN 5909990764884;
- Votrient (pazopanib) 400 mg, 30 tab., EAN 5909990764891;
- Votrient (pazopanib) 400 mg, 60 tab., EAN 5909990764907;

w ramach programu lekowego we wskazaniu leczenia mięsaków tkanek miękkich.



Lek ma być dostępny bezpłatnie dla pacjenta w ramach programu lekowego oraz istniejącej grupy limitowej 1110.0 Pazopanib.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania Votrient (pazopanib) 400 mg, 60 tab., EAN 5909990764907.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku 186/2013.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku 186/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku 186/2013.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku 186/2013.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku 186/2013.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku 186/2013.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku 186/2013.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku 186/2013.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku 186/2013.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku 186/2013.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku 186/2013.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku 186/2013.

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

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-4351-14/2013, Wniosek o objęcie refundacją leku Votrient (pazopanib) w ramach programu lekowego: leczenie mięsaków tkanek miękkich (ICD 10: C48, C49), sierpień 2013.

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

1. Nie dotyczy.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (GSK Service Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (GSK Service Sp. z o.o.) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (GSK Service Sp. z o.o.).