



Rekomendacja nr 4/2014

z dnia 7 stycznia 2014 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

w sprawie usunięcia świadczenia gwarantowanego obejmującego podanie cetuksymabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8, rozumianego jako wchodzącego w skład programu chemioterapii niestandardowej

Prezes Agencji nie rekomenduje usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych, realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej świadczenia gwarantowanego obejmującego podanie cetuksymabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10 C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8, do czasu rozszerzenia programu „Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie” o wymienione powyżej rozpoznania.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości uważa, że cetuksymab powinien być finansowany ze środków publicznych w rozpoznaniach zaliczanych do kodów ICD-10: C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8. Jednakże docelowym modelem finansowania terapii powinien być program lekowy „Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie”. Do programu kwalifikowani są, przede wszystkim, chorzy u których udokumentowano medyczne przeciwwskazania do jednoczesnej chemioterapii z udziałem cisplatyny, ale program w obecnym kształcie nie obejmuje wymienionych powyżej rozpoznań. Prezes Agencji rekomenduje, aby do czasu dokonania właściwych zmian we wspomnianym programie lekowym, co wydaje się właściwe także z uwagi na podobną skuteczność cetuximabu w skojarzeniu z radioterapią w tych wskazaniach, jak w przypadku rozpoznań wyszczególnionych w istniejącym obecnie programie, substancja powinna być finansowana w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej.

Przedmiot wniosku

Wniosek dotyczy usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej obejmującego podanie cetuksymabu we wskazaniach określonych kodami ICD-10: C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9,



C08.0, C11.8, C14.1, C14.8, na podstawie art. 31e ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Problem zdrowotny

Zgodnie z klasyfikacją ICD-10, kody rozpoznań objęte zleceniem Ministra Zdrowia stanowią: nowotwór złośliwy języka, nie określony (C02), nowotwór złośliwy brzegu języka (C02.1), nowotwór złośliwy języka, nie określony (C02.9), nowotwór złośliwy dna jamy ustnej, nie określony (C04), nowotwór złośliwy przekraczający granicę dna jamy ustnej (C04.8), nowotwór złośliwy dna jamy ustnej, nie określony (C04.9), nowotwór złośliwy ślinianki podżuchwowej (C08.0), nowotwór złośliwy przekraczający granice części nosowej gardła (C11.8), nowotwory złośliwe krtani i gardła (C14.1 w rozpoznaniach aktualniejszej listy ICD-10 brak jest rozpoznania C14.1, jednak zidentyfikowano taki kod w dokumentach Ministerstwa Zdrowia), nowotwór złośliwy przekraczający granice wargi, jamy ustnej i gardła (C14.8).

Rozpoznania wymienione powyżej należą do grupy nowotworów głowy i szyi. Nowotwory nabłonkowe, stanowiące zdecydowaną większość nowotworów regionu głowy i szyi stanowią około 5% wszystkich zarejestrowanych w Polsce nowotworów złośliwych, w tym 7,3% wśród mężczyzn i 1% wśród kobiet.

Podstawowym czynnikiem ryzyka płaskonabłonkowych raków narządów głowy i szyi są kancerogeny pochodzące z dymu tytoniowego, a także nadużywanie wysokoprocentowego alkoholu, zła higiena jamy ustnej oraz mechaniczne drażnienie błon śluzowych (np. źle dopasowane protezy stomatologiczne). Postuluje się również potencjalną rolę wirusów w etiopatogenezie nowotworów głowy i szyi takich jak wirus Epsteina–Barr lub wirus HPV.

Stopień zróżnicowania raka oraz stan zaawansowania choroby w momencie rozpoznania wpływa na naturalny przebieg choroby i podatność na leczenie. Raki wysoko i średnio zróżnicowane zwykle mają przebieg wolny, rozprzestrzeniają się głównie miejscowo i jeśli dają przerzuty to najczęściej do regionalnych węzłów chłonnych. Raki nisko zróżnicowane i niezróżnicowane charakteryzują się szybszym wzrostem miejscowym i wcześniej dają przerzuty do węzłów chłonnych. U około 40% pacjentów pojawiają się przerzuty odległe. Charakterystyczną cechą raków nisko zróżnicowanych i niezróżnicowanych jest względnie wysoka promieniowrażliwość i chemiowrażliwość. W regionie głowy i szyi występują także raki gruczołowe wywodzące się z nabłonka gruczołowego ślinianek.

Przed rozpoczęciem leczenia należy u każdego chorego szczegółowo określić zasięg miejscowy i odległy nowotworu, stopień złośliwości oraz stopień sprawności chorego ponieważ wszystkie te czynniki mają wpływ na wybór optymalnego leczenia. W odniesieniu do nowotworów nabłonkowych głowy i szyi stosuje się klasyfikację zaawansowania klinicznego (TNM) i patomorfologicznego (pTNM) rekomendowaną przez UICC/AJCC. W leczeniu nowotworów głowy i szyi rozpoznanych w mało zaawansowanym stanie wykorzystuje się przede wszystkim leczenie operacyjne i radioterapię. W przypadkach bardziej zaawansowanych stosuje się schematy leczenia z uwzględnieniem chemioterapii i chemioradioterapii w tym schematy z użyciem cetuksymabu. Podstawowym schematem używanym w ubiegłych latach były schematy leczenia z użyciem pochodnych platyny.

Opis wnioskowanego świadczenia

Cetuksymab jest chimerycznym przeciwciałem monoklonalnym IgG1 skierowanym przeciwko receptorowi EGFR. Cetuksymab hamuje proliferację oraz powoduje apoptozę komórek nowotworowych wykazujących ekspresją EGFR. Szlaki sygnałów przekazywanych przez EGFR związane są z kontrolą przeżycia komórek, progresją cyklu komórkowego, angiogenezą, migracją komórek i inwazją komórkową/przerzutowaniem. Cetuksymab blokuje wiązanie endogennych ligandów EGFR, powodując zahamowanie wszystkich czynności receptora wymienionych powyżej. Wiązanie endogennych ligandów EGFR powoduje internalizację EGFR i może prowadzić do zmniejszenia ekspresji EGFR. Dodatkowo cetuksymab działa również na efektorowe komórki cytotoksyczne układu immunologicznego, ukierunkowując je na komórki wykazujące ekspresję EGFR.

badaniach in vitro cetuksymab hamuje ekspresję czynników angiogennych przez komórki nowotworowe i powoduje zmniejszenie unaczynienia i przerzutowania nowotworu.

Zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami cetuksymab jest stosowany w leczeniu pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami, wykazującym ekspresję receptora nabłonkowego czynnika wzrostu (EGFR), z genem KRAS typu dzikiego w skojarzeniu z chemioterapią opartą na irynotekanie, w leczeniu pierwszego rzutu w skojarzeniu z FOLFOX, w monoterapii u pacjentów po niepowodzeniu leczenia chemioterapią opartą na oksaliplatynie oraz irynotekanie, i u których występuje nietolerancja irynotekanu.

Cetuksymab jest również stosowany w leczeniu pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym w obrębie głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie oraz w skojarzeniu z chemioterapią opartą na platynie w chorobie nawracającej i (lub) z przerzutami.

Alternatywna technologia medyczna

Do podstawowych opcji terapeutycznych w leczeniu nowotworów głowy i szyi ogółem należą leczenie chirurgiczne, radioterapia i chemioradioterapia.

Chirurgia i radioterapia są skuteczne we wczesnych stopniach klinicznego zaawansowania nowotworu (I i II, tzn. T1–2, N0) i w tej grupie często stosuje się je jako metody samodzielne. W nowotworach bardziej zaawansowanych, z wyjątkiem raka głośni, wyniki leczenia z udziałem radioterapii i/lub chirurgii są znacznie gorsze.

Radioterapia jest podstawową metodą leczenia miejscowo zaawansowanych postaci nowotworów płaskonabłonkowych narządów głowy i szyi. Może być stosowana jako jedyna forma terapii we wczesnych stopniach zaawansowania wybranych lokalizacji raka, takich jak krtań i wszystkie części gardła. W wybranych przypadkach możliwe jest stosowanie radioterapii śródtkankowej (brachyterapii).

Chirurgię jako wyłączną metodę stosuje się w rakach o niskim stopniu zaawansowania (T1N0), rzadziej T2N0 zlokalizowanych w jamie ustnej, wardze dolnej oraz, alternatywnie z radioterapią, w krtani. Chirurgia pozostaje metodą pierwotnego leczenia z wyboru w przypadku raków gruczołów ślinowych, zatok obocznych nosa (niezależnie od stopnia zaawansowania), a także zaawansowanych nowotworów jamy ustnej. Leczenie operacyjne jest również celowe u części chorych na zaawansowane raki ustnej i krtaniowej części gardła oraz krtani (jeśli nie ma możliwości zachowawczego leczenia oszczędzającego narząd). W niektórych lokalizacjach nowotworu (np. większość raków jamy ustnej, praktycznie wszystkie przypadki raka zatok obocznych), pomimo wczesnego zaawansowania, chirurgię powinno się jednak uzupełnić radioterapią.

Chemioradioterapia jest postępowaniem z wyboru w III i IV stopniu zaawansowania nowotworów głowy i szyi, w przypadkach niekwalifikujących się do resekcji. Można ją również stosować jako metodę leczenia oszczędzającego narząd u chorych na miejscowo i regionalnie zaawansowane raki krtani oraz ustnej i krtaniowej części gardła. Chemioradioterapię stosuje się jako uzupełnienie leczenia chirurgicznego przy istnieniu niekorzystnych patomorfologicznych czynników rokowniczych. Do chemioradioterapii można wykorzystać protokoły z cisplatyną, 5-fluorouracylem, docetakselem, paklitakselem. W praktyce klinicznej podczas leczenia zaawansowanych nowotworów głowy i szyi stosuje się radioterapię, chemioterapię z wykorzystaniem cisplatyny, radioterapię w połączeniu z cisplatyną z następową terapią cisplatyną i 5-fluorouracylem lub karbaplatyną i 5-fluorouracylem. Dodatkowo w nawracających, nieresekcyjnych lub przerzutowych zmianach można stosować karboplatynę z cetuksymabem, gemcitabinę z winorelbiną (w nowotworach nosogardła) lub kapekitabinę lub winorelbinę. W leczeniu wykorzystuje się także kombinacje 5-fluorouracylu z hydroksymocznikiem, cisplatyny z paklitakselem, karboplatyny paklitakselem. W terapii indukcyjnej przed radioterapią lub w chemioterapii sekwencyjnej stosuje się kombinacje docetakselu z cisplatyną i 5-fluorouracylem, paklitaksel z cisplatyną i wlewami z 5-fluorouracylu. Rutynowo radioterapia jest kojarzona z podawaniem cisplatyny. To właśnie chemioradioterapia z wykorzystaniem innych leków niż cetuksymab jest najbardziej adekwatną alternatywną metodą leczenia dla cetuksymabu ze względu na podobną populację chorych z chorobą w podobnym stopniu zaawansowania.

Skuteczność kliniczna

Dostępne dowody naukowe są sprzeczne w odniesieniu do korzystnego wpływu wynikającego z zastosowania cetuksymabu na długość przeżycia chorych.

Dowody naukowe wskazujące na wydłużenie przeżycia zawierają się w dwóch badaniach: Vermorkena oraz Bonnera i wsp..

W badaniu Vermorkena, do którego włączani byli pacjenci z nawrotem lub przerzutową postacią raka płaskonabłonkowego głowy i szyi wykazano, że dodanie cetuksymabu do chemioterapii opartej na pochodnych platyny istotnie poprawia medianę przeżycia oraz wydłuża okres wolny od progresji choroby. W randomizowanym badaniu fazy III przeprowadzonym przez Bonnera i wsp. wykazano, że cetuksymab w połączeniu z radioterapią przedłużał życie i wydłużał okres miejscowej kontroli u pacjentów z zaawansowaną postacią raka płaskonabłonkowego głowy i szyi (stadium III lub IV). W przypadku pacjentów o dobrych rokowaniach, ze względu na stadium nowotworu, stan sprawności w skali Karnofsky (KPS) i wiek, korzyści z dodania cetuksymabu do radioterapii były wyraźniejsze.

Przeciw wyraźnemu wpływowi na wydłużenie przeżycia chorych świadczą badania: Schmitz i wsp., Lefebvre i wsp. oraz Burtness i wsp.

W badaniu Schmitz i wsp. nie obserwowano różnic pomiędzy pacjentami z rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi w stadium III/IV którzy otrzymywali radioterapię oraz cisplatinę z lub bez cetuksymabu. Analizowano między innymi długość przeżycia bez progresji choroby i całkowite przeżycie. W badaniu Lefebvre i wsp. wykazano, że cetuksymab w połączeniu z radioterapią nie przekładał się na dłuższy okres zachowania krtani i przeżycia w 18-miesięcznej obserwacji w porównaniu z leczeniem cisplatiną w połączeniu z radioterapią u pacjentów z rakiem krtani u których wcześniej stosowano docetaksel, cisplatiną, fluorouracyl w ramach terapii indukcyjnej i którzy dobrze odpowiedzieli na to leczenie. Burtness i wsp. wykazali, że choć dodanie cetuksymabu do cisplatinę wiązało się z wyższym odsetkiem odpowiedzi na leczenie u pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi w stadium nieuleczalnym, to nie obserwowano różnic względem długości przeżycia bez progresji choroby i całkowitego przeżycia.

Przegląd Vermorkena i wsp. stanowi analizę 3 prospektywnych badań fazy II z cetuksymabem u pacjentów z nawrotem lub postacią przerzutową raka płaskonabłonkowego głowy i szyi, u których wystąpiła progresją choroby na chemioterapii opartej na pochodnych platyny. Dane te zostały porównane z retrospektywną analizą różnych schematów leczenia w podobnej grupie chorych. Odsetek odpowiedzi na leczenie wahał się od 10 do 13%, odsetek pacjentów u których uzyskano kontrolę nad chorobą wyniósł 46-56%, mediana przeżycia wahała się od 5,2 do 6,1 miesiąca w schematach zawierających cetuksymab.

W systematycznym przeglądzie literatury autorstwa Peyrade i wsp. z 2013 roku omówione zostały pierwsza i druga linia leczenia w przerzutowym raku płaskonabłonkowym głowy i szyi. Standardem w pierwszej linii leczenia jest 6 cykli chemioterapii złożonej z cisplatinę, 5-fluorouracylu i cetuksymabu. W przypadku odpowiedzi kontynuuje się leczenie cetuksymabem. W drugiej linii leczenia stosuje się leczenie metotreksatem, taksanem lub cetuksymabem oraz leczenie wspomagające.

Obecnie toczy się bardzo wiele badań nad zastosowaniem cetuksymabu w nowotworach głowy i szyi jako części chemioradioterapii lub w połączeniu z radioterapią. Z tego powodu wskazania do stosowania cetuksymabu w nowotworach głowy i szyi może się rozszerzyć w najbliższych latach.

Skuteczność praktyczna

Nie wyszukiwano dowodów naukowych dokumentujących skuteczność praktyczną.

Bezpieczeństwo stosowania

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, do najczęstszych działań niepożądanych cetuksymabu należą: hipomagnezemia, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, reakcje skórne, łagodne lub umiarkowane reakcje związane z podaniem wlewu dożylnego; zapalenie błon

śluzowych, odwodnienie, w szczególności wtórne po biegunce lub zapaleniu błony śluzowej, hipokalcemia, jadłowstręt, mogący prowadzić do zmniejszenia masy ciała, ból głowy, ciężkie reakcje związane z podaniem wlewu dożylnego, zmęczenie, zapalenie spojówek, biegunka, nudności, wymioty.

Powikłania oczne i śródmiąższowa choroba płuc występują niezbyt często, a bardzo poważne działania niepożądane takie jak: martwica toksyczno-rozptywna naskórka, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych czy śmierć z zatrucia występują rzadko lub bardzo rzadko.

W badaniach raportowano takie działania niepożądane jak: zapalenie błony śluzowej, dysfagia, wysypka trądzikowa, zapalenie skóry, pigmentację popromienną, suche złuszczenie naskórka, martwica skóry twarzy, spadek masy ciała, suchość w ustach i bolesne przełykanie.

Dane literaturowe zaliczają do najczęstszych działań niepożądanych: reakcje skórne, zapalenie skóry, wysypka trądzikowa, zapalenie błon śluzowych i/lub jamy ustnej, dysfagia, suchość jamy ustnej i reakcje na wstrzyknięcie.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Cetuksymab jest dostępny w ramach programów lekowych (B.4 – „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego” i B.45 – „Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie (C01; C05.0; C05.1; C05.2; C05.8; C05.9; C09.0; C09.1; C09.8; C09.9; C10.0; C10.1; C10.2; C10.3; C10.4; C10.8; C10.9; C12; C13.0; C13.1; C13.2; C13.8; C13.9; C32.0; C32.1; C32.2; C32.3; C32.8; C32.9”)), a urzędowa cena zbytu wynosi odpowiednio 853,20 zł za 1 fiol. a 20 ml i 4 266 zł za 1 fiol. a 100 ml.

Cena netto leku Erbitux w Wielkiej Brytanii wynosi 178,10 funtów za 1 fiol. a 20 ml (894,06 zł wg kursu NBP z dnia 3.01.2014) i 890,50 funtów za 1 fiol. a 100 ml (4470,31 zł wg kursu NBP z dnia 3.01.2014)

Pomimo potencjalnie dużej liczby pacjentów z przedmiotowymi wskazaniami, zgodnie ze stanowiskiem eksperta klinicznego, cetuksymab stosowany jest sporadycznie, prawdopodobnie wyłącznie u pacjentów z obciążonym wywiadem chorób wątroby, chorób nerek, niedosłuchem, u których zastosowanie cisplatyny z dużym prawdopodobieństwem będzie na tyle toksyczne, że pacjent nie będzie mógł dokończyć planowanego leczenia. W takiej sytuacji cetuksymab jest wskazany jako lek pierwszego rzutu.

Z danych przekazanych przez NFZ wynika, iż na leczenie cetuksymabem w latach 2012 - 2013 wydano w zależności od rozpoznania:

a) Rok 2012:

- C02 – liczba wniosków: 1, liczba zgód: 1, wartość: 196 125,60 PLN
- C02.9 - liczba wniosków: 1, liczba zgód: 0, wartość: 0
- C04.9 - liczba wniosków: 1, liczba zgód: 1, wartość: 112 484,44 PLN
- C08.0 - liczba wniosków: 2, liczba zgód: 1, wartość: 3 219 639,28 PLN
- C11.8 - liczba wniosków: 1, liczba zgód: 1, wartość: 8 486 785,21 PLN
- C14.1 - liczba wniosków: 2, liczba zgód: 1, wartość: 2 410 697,55 PLN

b) Rok 2013:

- C02.1 - liczba wniosków: 1, liczba zgód: 1, wartość: 443 769,87 PLN
- C02.9 - liczba wniosków: 1, liczba zgód: 1, wartość: 117 262,74 PLN
- C04 - liczba wniosków: 1, liczba zgód: 1, wartość: 200 426,83 PLN
- C04.8 - liczba wniosków: 1, liczba zgód: 1, wartość: 1 064 207,72 PLN
- C04.9 - liczba wniosków: 1, liczba zgód: 1, wartość: 61 036,30 PLN

- C11.8 - liczba wniosków: 1, liczba zgód: 1, wartość: 147 731,40 PLN
- C14.1 - liczba wniosków: 1, liczba zgód: 1, wartość: 1 824 503,98 PLN
- C14.8 - liczba wniosków: 1, liczba zgód: 1, wartość: 1 201 954,77 PLN

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Cetuksymab w połączeniu z radioterapią jest rekomendowany w leczeniu bardziej zaawansowanych miejscowo postaci raka głowy i szyi przede wszystkim u pacjentów z przeciwwskazaniami do leczenia z użyciem pochodnych platyny przez National Comprehensive Cancer Network (NCCN), Polską Unię Onkologii (PUO), European Society of Medical Oncology (ESMO), Federation of Spanish Oncology Societies (FESEO), Cancer Care Ontario (CCO) i Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). W wytycznych NCCN cetuksymab znajduje się również w schematach chemioterapii wraz z cisplatyną lub karboplatiną i 5-fluorouracylem w leczeniu nawracających, nieresekcyjnych lub przerzutowych nowotworów głowy i szyi innymi niż z obszaru części nosowej gardła.

Rekomendacje refundacyjne

W stanowisku z 2011 roku, kanadyjskie Ontario Ministry of Health and Long-term Care zaleca finansowanie cetuksymabu jako leku dodanego do radioterapii w leczeniu raka płaskonabłonkowego głowy i szyi dla pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi w wieku powyżej 70 lat w dobrym stanie ogólnym. Dodanie cetuksymabu do radioterapii w tej grupie może przynieść korzyści kliniczne w porównaniu do leczenia samą radioterapią.

Haute Autorité De Santé (HAS) zaleca w swoich rekomendacjach z 2010 i 2006 roku stosowanie cetuksymabu w następujących sytuacjach klinicznych: w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny w leczeniu nawrotów raka płaskonabłonkowego głowy i szyi lub postaci nowotworu z przerzutami oraz w skojarzeniu z radioterapią u chorych z miejscowo zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi, którzy nie kwalifikują się do chemioterapii.

Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) w rekomendacji z 2007 roku rekomenduje stosowanie cetuksymabu w połączeniu z radioterapią u pacjentów z zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi, którzy nie kwalifikują się do chemioterapii opartej na cisplatynie.

National Institute for Clinical Excellence (NICE) w rekomendacji z 2008 roku zaleca cetuksymab w połączeniu z radioterapią jako opcję terapeutyczną dla pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi, jeśli jednocześnie uzyskają oni co najmniej 90 punktów w skali Karnofsky'ego oraz u których chemioterapia oparta na pochodnych platyny jest przeciwwskazana. Jednak w zastosowanie cetuksymabu w połączeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny w leczeniu nawrotów lub postaci z przerzutami raka płaskonabłonkowego głowy i szyi nie jest zalecany przez NICE w rekomendacji z 2009 roku.

Scottish Medicines Consortium (SMC) w 2006 roku dopuściło cetuksymab do stosowania w połączeniu z radioterapią w leczeniu pacjentów z lokalnie zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi, przy czym należy go stosować jedynie u pacjentów, którzy mają przeciwwskazania lub źle tolerują chemioradioterapię, którzy mają wysoki stopień sprawności i u których nie ma dowodów na istnienie przerzutów odległych. Jednak w rekomendacji z 2009 roku dotyczącej leczenia nawrotów lub postaci z przerzutami raka płaskonabłonkowego głowy i szyi cetuksymab w połączeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny nie jest zalecany.

The Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee (PTAC) mimo podjęcia próby wydania zaleceń w 2013 roku ostatecznie zaniechał ich wydania, ponieważ członkowie komitetu nie mogli dojść do porozumienia w sprawie stanowiska dotyczącego stosowania cetuksymabu u pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi, którzy nie kwalifikują się do chemioterapii opartej na cisplatynie.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 2.10.2013r. (znak: MZ-PLA-460-19199-13/DJ/13), w sprawie usunięcia świadczenia gwarantowanego obejmującego podanie cetuksymabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8, rozumianego jako wchodzącego w skład programu chemioterapii niestandardowej, na podstawie art. 31e ustawy z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 5/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r. w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie cetuksymabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10 C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Piśmiennictwo:

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 5/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r. w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie cetuksymabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10 C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”
2. Raport nr: AOTM-RK-431-23/2013. Cetuksymab, w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8. Raport ws. sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej.