



Agencja Oceny Technologii Medycznych
Rada Przejrzystości

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 196/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.
w sprawie oceny leku Erbitux (cetuksymab)
(kod EAN: 5909990035922) we wskazaniu: [REDACTED]

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Erbitux (cetuksymab), roztwór do infuzji, 5 mg/ml, 1 fiołka a 20 ml, kod EAN 5909990035922, we wskazaniu: [REDACTED]

Uzasadnienie

Dostępne dowody naukowe wskazują, iż leczenie zaawansowanego raka jelita grubego cetuksymabem w połączeniu ze schematem opartym na irinotekanie (FOLFIRI) jest skuteczna w grupie chorych bez stwierdzonej mutacji w obrębie genów KRAS/NRAS. Wykazano, wydłużenie przeżycia całkowitego o 3,5 miesiąca (z 20,0 miesięcy do 23,5 miesiąca; $p < 0.0093$) a także przeżycia wolnego od progresji o 1,5 miesiąca (z 8,4 miesiąca do 9,9 miesiąca; $p < 0.0012$) (Van Cutsem, 2011).

Odnalezione rekomendacje kliniczne (NCCN 2014, PTOK 2013, ESMO 2012, SIGN 2011), również zalecają stosowanie preparatu cetuksymabu w I linii leczenia zaawansowanego raka jelita grubego u pacjentów z podwyższoną ekspresją EGFR oraz brakiem mutacji genów KRAS/NRAS. Eksperti kliniczni poproszeni o opinię w przedmiotowej sprawie, również wskazują na zasadność wprowadzenia finansowanie cetuksymabu we wnioskowanym wskazaniu.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński



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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-11/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Erbitux (cetuksymab) [redacted]” z dnia 18 czerwca 2014 r.

Wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko eksperta przedstawione w trakcie posiedzenia.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Merck Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Merck Sp. z o.o.

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: Merck Sp. z o.o.