



Opinia Rady Przejrzystości

nr 219/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.

w sprawie objęcia refundacją leku Myocet (doxorubicin) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Myocet (doxorubicin) we wskazaniach odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: ICD-10: C49.4 (tkanka łączna i tkanka miękka brzucha); C49.6 (tkanka łączna i tkanka miękka tułowia nieokreślona), C56 (nowotwór złośliwy jajnika) w przypadku współistnienia istotnych czynników ryzyka poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych takich jak:

- *choroba wieńcowa,*
- *łagodna dysfunkcja skurczowa lewej komory serca EF=45-50%,*
- *cukrzyca insulinozależna,*
- *utrwalone migotanie przedsionków,*
- *arytmia komorowa,*
- *umiarkowane zwężenie zastawki aortalnej,*
- *nadciśnienie tętnicze z powikłaniami,*
- *przebyta w przeszłości terapia doksorubicyną konwencjonalną z wykorzystaniem dawki łącznej $\geq 200\text{mg/m}^2$,*

z uwzględnieniem przeciwwskazań :

- *objawowa niewydolność serca (klasa III lub IV wg NYHA),*
- *dysfunkcja skurczowa lewej komory serca z EF<40%,*
- *przebyty zawał serca < 6 tygodni,*
- *udokumentowany częstoskurcz komorowy w wywiadzie,*
- *źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze,*
- *niestabilna dławica piersiowa (klasa CCS III lub IV)*

w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii.



Uzasadnienie:

Dokсорubicyna liposomalna niepegyłowana jest znacząco mniej kardiотоксыczna od samej dokсорubicyny. Badania eksperymentalne i obserwacje kliniczne wskazują na fakt, że aktywność przeciwnowotworowa dokсорubicyny liposomalnej niepegyłowanej jest niemniejsza od samej dokсорubicyny. Stanowi to podstawę aby u chorych z chorobą serca i nowotworem, w którym wskazana jest dokсорubicyna zastosować dokсорubicynę liposomalną.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie MZ-PLA-460-21234-1/DJ/14 z dnia 09.07.2014r., dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
1	Doxorubicin	Myocet, proszek, dyspersja i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu dyspersji do infuzji, 50 mg, kod EAN 5990990213559	C49.4 (tkanka łączna i tkanka miękka brzucha); C49.6 (tkanka łączna i tkanka miękka tułowia nieokreślona), C56 (nowotwór złośliwy jajnika) w przypadku współistnienia istotnych czynników ryzyka poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych takich jak: choroba wieńcowa; łagodna dysfunkcja skurczowa lewej komory serca EF=45-50%; cukrzyca insulinozależna; utrwalone migotanie przedsionków; arytmia komorowa; umiarkowane zwężenie zastawki aortalnej; nadciśnienie tętnicze z powikłaniami; przebyta w przeszłości terapia dokсорubicyną konwencjonalną z wykorzystaniem dawki łącznej $\geq 200\text{mg/m}^2$, z uwzględnieniem przeciwwskazań: objawowa niewydolność serca (klasa III lub IV wg NYHA); dysfunkcja skurczowa lewej komory serca z EF<40%; przebyty zawał serca < 6 tygodni; udokumentowany częstoskurcz komorowy w wywiadzie; źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze; niestabilna dławica piersiowa (klasa CCS III lub IV).

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

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.).