



Opinia Rady Przejrzystości

nr 287/2014 z dnia 22 września 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktu leczniczego Nexavar (sorafenibum) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie świadczenia obejmującego podawanie sorafenibu w ramach programu leczniczego: „Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (ICD-10: C15; C16; C17; C18; C20; C48) u pacjentów z nowotworami typu GIST w trzeciej linii leczenia po niepowodzeniu leczenia imatynibem i sunitynibem.

Rada akceptuje proponowane zapisy programu zdrowotnego.

Uzasadnienie

Nowotwory podścieliska przewodu pokarmowego (GIST, ang. gastrointestinal stromal tumors) należą do najczęstszych nowotworów mezenchymalnych przewodu pokarmowego. Czynnikiem inicjującym proces nowotworowy jest mutacja aktywująca w genach kodujących błonowe receptory KIT lub PDGFRA, a nadekspresja tych receptorów jest wysoce specyficzna dla GIST. Sorafenib (Nexavar) należy do grupy leków przeciwnowotworowych, inhibitorów kinazy białkowej. Sorafenib jest inhibitorem wielokinazowym, który zmniejsza proliferację komórek nowotworowych in vitro, hamuje aktywność docelowych enzymów/czynników zlokalizowanych w komórce guza (CRAF, BRAF, V600E BRAF, c-KIT i FLT-3) oraz w unaczynieniu guza (CRAF, VEGFR-2, VEGFR-3 i PDGFR-β). Nexavar jest zarejestrowany w leczeniu raka wątrobowokomórkowego oraz chorych z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, u których nie powiodła się wcześniejsza terapia interferonem-alfa albo interleukiną-2 lub zostali uznani za niekwalifikujących się do takiej terapii.

Sorafenib w nowotworach typu GIST jest stosowany w przypadku niepowodzenia terapii z wykorzystaniem imatynibu oraz sunitynibu. Wyniki badań klinicznych (jednoramiennie, II faza) wskazują, że u pacjentów po niepowodzeniu terapii imatynibem i sunitynibem zastosowanie sorafenibu pozwala na osiągnięcie częściowej odpowiedzi u 13% pacjentów, stabilizację u 52% chorych. Nie zanotowano kompletnych odpowiedzi. Mediany PFS i OS wynosiły odpowiednio 4,9 miesiąca i 9,7 miesiąca. Zastosowanie sorafenibu



w trzeciej linii leczenia jest rekomendowane przez ESMO (2014) a także przez NCCN oraz PUO. Zdaniem ekspertów klinicznych zastosowanie sorafenibu w populacji chorych z nieskutecznością imatynibu i sunitynibu jest jedyną dostępną aktywną opcją terapeutyczną.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-2105/AD/14 z dnia 16.09.2014, dotyczyło przygotowania, 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. 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.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) dla leku Nexavar (sorafenibum) w ramach programu lekowego „Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (ICD-10 C15, C16, C17, C18, C20, C48)”, uwzględniającego zmiany zaproponowane przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej, w zakresie rozszerzenia opcji terapeutycznych w ww. programie o leczenie sorafenibem pacjentów dorosłych.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Sorafenibum	Nexavar, tabl. powł., 200 mg, 112 tabl., EAN 5909990588169	program lekowy „Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (ICD-10 C15, C16, C17, C18, C20, C48)”

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

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy 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. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 272/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r. w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie sorafenibu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C48.0; C.17.9; C48; C16.8; C16.9; C17.0; C17.2 i C48.2 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”