



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 38/2015 z dnia 30 marca 2015 roku  
w sprawie oceny leku Xofigo (dichlorek radu-223), EAN:  
5908229300176, w ramach programu lekowego „Leczenie  
przerzutów do kości w przebiegu zaawansowanego raka gruczołu  
krokowego opornego na kastrację (ICD-10 C 61)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Xofigo (dichlorek radu Ra-223), roztwór do wstrzykiwań, 1000 kBq/ml, fiolka 6 mL, kod EAN: 5908229300176, stosowanego w ramach programu lekowego „Leczenie przerzutów do kości w przebiegu zaawansowanego raka gruczołu krokowego opornego na kastrację (ICD-10 C61)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia ceny produktu leczniczego (do progu efektywności kosztowej). Rada Przejrzystości nie akceptuje przedstawionego instrumentu dzielenia ryzyka i ocenia go jako niewystarczający.*

### Uzasadnienie

*Dichlorek radu Ra 223 jest innowacyjnym radioterapeutycznym stosowanym w leczeniu przerzutów do kości w przypadkach raka gruczołu krokowego opornego na kastrację. Obecnie charakteryzuje się największą skutecznością kliniczną wśród dostępnych produktów terapeutycznych, w wydłużeniu przeżyć całkowitych i do wystąpienia pierwszego zdarzenia kostnego. Jednocześnie znacząco wpływa na poprawę jakości życia, przy akceptowalnym bezpieczeństwie. Według wytycznych praktyki klinicznej, we wnioskowanym wskazaniu jest wymieniany jako najskuteczniejsza opcja terapeutyczna.*

*Wysokiej jakości badanie kliniczne ALSYMPCA, oceniane na 5 punktów w skali Jadad, wykazało wysoką skuteczność i bezpieczeństwo w przypadkach terapii mnogich przerzutów do kości (powyżej 6-ciu), po niepowodzeniu leczenia docetakselem lub przy przeciwwskazaniu do jego stosowania. Lek ten powinien być aplikowany w warunkach szpitalnych ze względu na emitowanie promieniowania jonizującego (emituje cząstki alfa radu 223).*

.....  
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 (Dz. U. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-7/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Xofigo (dichlorek radu-223) w ramach programu lekowego: Leczenie przerzutów do kości w przebiegu zaawansowanego raka gruczołu krokowego opornego na kastrację (ICD-10 C 61)”, 20 marzec 2015 r.