



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 139/2015 z dnia 2 listopada 2015 roku
w sprawie oceny leku Abraxane (paklitaksel w postaci
nanocząsteczkowego kompleksu z albuminą), kod EAN:
5909990930265, w skojarzeniu z gemcytabiną w leczeniu pierwszego
rzutu przerzutowego gruczolaka trzustki u dorosłych

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Abraxane (paklitaksel w postaci nanocząsteczkowego kompleksu z albuminą), proszek do sporządzania zawiesiny do infuzji, 5 mg/ml, 1 fiołka, 100mg, kod EAN: 5909990930265, w skojarzeniu z gemcytabiną w leczeniu pierwszego rzutu przerzutowego gruczolaka trzustki u dorosłych, w ramach wnioskowanego programu lekowego.

Uzasadnienie

Wyniki niezaślepionego badania słabej jakości (Jadad 2) wskazują na nieznacznie większą skuteczność proponowanego schematu terapii w porównaniu z monoterapią gemcytabiną. Nie badano jakości życia chorych, co jest istotne dla ocenienia rzeczywistej wartości metody postępowania o charakterze paliatywnym, która wiąże się m.in. z ryzykiem poważnych działań niepożądanych, w tym neuropatii. Program lekowy zawiera błędy m.in. we wskazaniach do odstawienia terapii pomimo stabilizacji choroby. Stosunkowo niewielki zysk kliniczny i wysoki koszt leczenia, pomimo zaproponowanego RSS, czynią terapię nieefektywną kosztowo i nie uzasadniają refundacji.

.....
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 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-40/2015 „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Abraxane (paklitaxel w postaci nanocząsteczkowego kompleksu z albuminą) w skojarzeniu z gemcytabiną w leczeniu pierwszego rzutu przerzutowego gruczolaka trzustki u dorosłych”. Data ukończenia: 23 październik 2015 r.

Inne wykorzystane źródła informacji:

1. Stanowisko przedstawiciela organizacji pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia,