



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 24/2016 z dnia 14 marca 2016 roku
w sprawie oceny leku Somatuline Autogel (lanreotyd) kod EAN:
5909991094614, we wskazaniu: leczenie guzów neuroendokrynych
żołądkowo-jelitowo-trzustkowych nieznanego pochodzenia

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Somatuline Autogel (lanreotyd), roztwór do wstrzykiwań, 120 mg, 1 ampułkostrzykawka o pojemności 0,5 ml, kod EAN: 5909991094614, jako leku stosowanego w ramach chemioterapii we wskazaniu: „Leczenie guzów neuroendokrynych żołądkowo-jelitowo-trzustkowych nieznanego pochodzenia”, wydawanego pacjentom bezpłatnie, w ramach istniejącej grupy limitowej: 1026.0, analogi somatostatyny. Rada akceptuje proponowany instrument dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Lek Somatuline Autogel (lanreotyd) jest aktualnie finansowany w akromegali oraz w leczeniu objawów hipersekcji występujących w przebiegu nowotworów neuroendokrynych. Rozpatrywany wniosek dotyczy rozszerzenia refundacji na grupę chorych z guzami neuroendokrynymi żołądkowo-jelitowo-trzustkowymi nieznanego pochodzenia. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania lanreotydu w omawianym wskazaniu jest dostatecznie udokumentowana, choć dane opierają się głównie o podgrupy o niewielkiej liczebności. Chorzy z guzami neuroendokrynymi nieznanego pochodzenia stanowili podgrupę w badaniu z randomizacją CLARINET (Caplin 2014). Zysk polegający na wydłużeniu czasu do progresji był w tej podgrupie podobny jak w przypadku innych, finansowanych obecnie wskazań. Stosowanie leku nie wiązało się z pogorszeniem jakości życia w porównaniu do placebo. Zaproponowany przez producenta instrument dzielenia ryzyka spowoduje, że w najbardziej prawdopodobnym scenariuszu, finansowanie leku w omawianym wskazaniu nie będzie wiązało się z kosztami inkrementalnymi z perspektywy NFZ. Z tych powodów Rada przyjęła stanowisko jak wyżej



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

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 OT.4352.2.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Somatuline Autogel we wskazaniu: Leczenie guzów neuroendokrynnych żołądkowo-jelitowo-trzustkowych nieznanego pochodzenia”. Data ukończenia: 04.03.2016.