



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 138/2016 z dnia 16 maja 2016 roku

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

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Nexavar (sorafenibum), tabl. powł., 200 mg, 112 szt., kod EAN 5909990588169, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (ICD-10 C15, C16, C17, C18, C20, C48)”.

Uzasadnienie

Nexavar (sorafenib) jest stosowany w nowotworach podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) w przypadku niepowodzenia leczenia imatynibem oraz sunitynibem. Wyniki badań klinicznych chorych nieskutecznie leczonych imatynibem i sunitynibem wskazują, że mimo braku kompletnej odpowiedzi, u połowy pacjentów zastosowanie sorafenibu skutkowało stabilizacją choroby, u dalszych 13% nastąpiła częściowa odpowiedź.

W przypadku niepowodzenia leczenia imatynibem i sunitynibem wytyczne NCCN 2015, ESMO 2014 oraz PTOK 2013 (zaktualizowane w 2014 r.) zalecają zastosowanie regorafenibu, jako III linii leczenia. W razie progresji choroby pomimo leczenia imatynibem i sunitynibem, następnie regorafenibem, wytyczne NCCN zalecają sorafenib; PTOK rekomenduje leczenie sorafenibem lub włączenie pacjenta do badań klinicznych z nowymi lekami, natomiast w wytycznych ESMO zaleca się udział pacjentów w badaniach klinicznych.

U chorych na GIST po zastosowaniu regorafenibu oraz sorafenibu uzyskuje się porównywalne odsetki częściowych odpowiedzi na leczenie; regorafenib ma korzystniejszy wpływ na stabilizację choroby. W Polsce zastosowanie sorafenibu w populacji chorych, u których imatynib i sunitynib były nieskuteczne, jest jedyną dostępną aktywną opcją terapeutyczną (regorafenib nie jest refundowany).

W kolejnych miesiącach 2015 r. wydatki związane z refundacją produktu leczniczego Nexavar w ramach programu lekowego „Leczenie nowotworów



podścieliska przewodu pokarmowego” utrzymywały się na podobnym poziomie, a w całym roku wyniosły około 2,8 mln PLN.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.213.2016.2.ISU z dnia 05.05.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Nexavar (sorafenibum), tabl. powł., 200 mg, 112 szt., kod EAN 5909990588169, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (ICD-10 C15, C16, C17, C18, C20, C48)”.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr OT.434.14.2016 „Nexavar (sorafenib) we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego: program lekowy „Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (ICD-10 C15, C16, C17, C18, C20, C48)” Data ukończenia 29.04.2016 r.