



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 64/2016 z dnia 11 lipca 2016 roku

w sprawie oceny leku Cyramza (ramucyrumab) kod EAN: 5909991205898, we wskazaniu: leczenie dorosłych chorych na zaawansowanego gruczolakoraka żołądka lub połączenia przełykowo-żołądkowego, u których wykazano progresję choroby po wcześniejszej chemioterapii zawierającej pochodną platyny i fluoropirymidynę

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cyramza (ramucyrumab) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji; 10 mg/ml; 2 fiołki o pojemności 10 ml; kod EAN: 5909991205898, we wskazaniu: leczenie dorosłych chorych na zaawansowanego gruczolakoraka żołądka lub połączenia przełykowo-żołądkowego, u których wykazano progresję choroby po wcześniejszej chemioterapii zawierającej pochodną platyny i fluoropirymidynę.

Uzasadnienie

Cyramza (ramucyrumab) jest lekiem o działaniu antyangiogennym: przeciwciałem monoklonalnym ukierunkowanym na receptor VEGF. Wskazania rejestracyjne obejmują stosowanie tego leku w leczeniu chorych na zaawansowanego raka żołądka z progresją choroby po wcześniejszej chemioterapii zawierającej pochodną platyny i fluoropirymidynę w skojarzeniu z paklitakselem, lub w monoterapii, gdy leczenie paklitakselem nie jest odpowiednie.

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania ramucyrumabu w omawianych wskazaniach oceniono w kontrolowanym badaniu klinicznym RAINBOW. W badaniu tym ramucyrumab w skojarzeniu z paklitakselem porównano z samodzielną chemioterapią paklitakselem. Zysk kliniczny z dołączenia ramucyrumabu do chemioterapii paklitakselem był umiarkowany: wyrażał się on wydłużeniem mediany przeżyć całkowitych o 2,3 miesiąca (9,63 vs. 7,36 miesiąca) oraz wydłużeniem mediany czasu do progresji o 1,5 miesiąca (4,40 vs. 2,86 miesiąca). Jednocześnie, stosowanie ramucyrumabu wiązało się z występowaniem szeregu zdarzeń niepożądanych typowych dla leczenia antyangiogennego (incydenty zakrzepowo-zatorowe, ryzyko perforacji



przewodu pokarmowego, krwawienie, nadciśnienie tętnicze, białkomocz, przetoki). Nie wykazano poprawy jakości życia w grupie chorych, u których stosowano ramucyrumab. Porównania pośrednie stosowania monoterapii ramucyrumabem vs. placebo sugerują niewielki, w stosunku do obserwowanych działań niepożądanych, zysk w zakresie przeżyć całkowitych.

Przedłożona przez producenta analiza efektywności kosztowej stosowania ramucyrumabu w proponowanym programie lekowym dedykowanym dla chorych na zaawansowanego raka żołądka wskazuje, we wszystkich wariantach, na kilkukrotne przekroczenie progu ICUR granicznego dla technologii efektywnych kosztowo w Polsce, pomimo uwzględnienia w analizie proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka. NICE wydał w 2016 roku negatywną rekomendację dla leku Cyramza podkreślając w rekomendacji niezadowalającą efektywność kosztową. W związku z tym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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 późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.20.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Cyramza (ramucyrumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaawansowanego raka żołądka ramucyrumabem (ICD-10 C16)”. Data ukończenia: 30.06.2016 r.