



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 212/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną capecytabinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną capecytabinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z tabelą poniżej.*

| Substancja czynna                                  | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN           | Wskazanie  |
|--|---|--|
| capecytabinum                                      | Capecitabine Accord, tabl. powł., 150 mg, 60 szt., 5055565707531    | C25 nowotwór złośliwy trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.0 głowa trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.1 trzon trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.2 ogon trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.3 przewód trzustkowy w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.4 część wewnątrzwydzielnicza trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.7 inna część trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.8 zmiana przekraczająca granice trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.9 trzustka, nieokreślona w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną |
|  | Capecitabine Accord, tabl. powł., 500 mg, 120 szt., 5055565707548   |  |
|  | Capecitabine Accord, tabl. powł., 300 mg, 60 szt., 5055565709153    |  |
|  | Capecitabine Actavis, tabl. powł., 150 mg, 60 szt., 5909991003456   |  |
|  | Capecitabine Actavis, tabl. powł., 500 mg, 120 szt., 5909991003463  |  |
|  | Capecitabine Glenmark, tabl. powł., 500 mg, 120 szt., 5909991004699 |  |
|  | Capecitabine Glenmark, tabl. powł., 150 mg, 60 szt., 5909991004736  |  |
|  | Ecansya, tabl. powł., 150 mg 60 tabl., 5909991011079                |  |
|  | Ecansya, tabl. powł., 300 mg 60 tabl., 5909991011147                |  |
|  | Ecansya, tabl. powł., 500 mg 120 tabl., 5909991011239               |  |
|  | Symłoda, tabl. powł., 150 mg 60 szt., 5909991000448                 |  |
|  | Symłoda, tabl. powł., 500 mg 120 szt. 5909991000455                 |  |
|  | Vopecidex, tabl. powł., 150 mg, 60 szt. 5909991034047               |  |
|  | Vopecidex, tabl. powł., 500 mg, 120 szt., 5909991034139             |  |
|  | Xeloda, tabl. powł., 150 mg 60 szt. 5909990893416                   |  |
| Xeloda, tabl. powł., 500 mg 120 szt. 5909990893515 |   |  |

#### Uzasadnienie

*Nie ma wprawdzie przekonujących dowodów naukowych, ale praktyka kliniczna oraz opinia eksperta wskazują na zasadność stosowania tego sposobu leczenia, przy niskim koszcie leku.*



Odnaleziony wyłącznie 1 abstrakt konferencyjny badania randomizowanego, stosowania kapecytabiny z gemcytabiną w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki. Do chwili obecnej nie opublikowano wyników końcowych tego badania. Brak jest jednoznacznych dowodów naukowych wskazujących na lepszą skuteczność podawania kapecytabiny w skojarzeniu z gemcytabiną w porównaniu do gemcytabiny w monoterapii. Ponadto, zgodnie z opinią eksperta klinicznego, dotychczas nie przedstawiono wyników prospektywnych badań, które potwierdziłyby większą wartość kapecytabiny w porównaniu do fluorouracylu w schematach wielolekowej chemioterapii raka trzustki.

#### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.365.2016.JT z dnia 04.07.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

| Substancja czynna                                  | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN           | Wskazanie  |
|--|---|--|
| capecitabinum                                      | Capecitabine Accord, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5055565707531    | C25 nowotwór złośliwy trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.0 głowa trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.1 trzon trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.2 ogon trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.3 przewód trzustkowy w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.4 część wewnątrzwydzielnicza trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.7 inna część trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.8 zmiana przekraczająca granice trzustki w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną, C25.9 trzustka, nieokreślona w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną |
|  | Capecitabine Accord, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5055565707548   |  |
|  | Capecitabine Accord, tabl. powl., 300 mg, 60 szt., 5055565709153    |  |
|  | Capecitabine Actavis, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991003456   |  |
|  | Capecitabine Actavis, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991003463  |  |
|  | Capecitabine Glenmark, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991004699 |  |
|  | Capecitabine Glenmark, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991004736  |  |
|  | Ecansya, tabl. powl., 150 mg 60 tabl., 5909991011079                |  |
|  | Ecansya, tabl. powl., 300 mg 60 tabl., 5909991011147                |  |
|  | Ecansya, tabl. powl., 500 mg 120 tabl., 5909991011239               |  |
|  | Symlođa, tabl. powl., 150 mg 60 szt., 5909991000448                 |  |
|  | Symlođa, tabl. powl., 500 mg 120 szt. 5909991000455                 |  |
|  | Vopecidex, tabl. powl., 150 mg, 60 szt. 5909991034047               |  |
|  | Vopecidex, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991034139             |  |
|  | Xeloda, tabl. powl., 150 mg 60 szt. 5909990893416                   |  |
| Xeloda, tabl. powl., 500 mg 120 szt. 5909990893515 |   |  |

.....  
 Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
 prof. Michał Myśliwiec

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, raport nr BOR.434.21.2016 „Kapecytabina w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”.  
Data ukończenia: lipiec 2016.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive script. The signature is located in the bottom right corner of the page.