



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 206/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną sunitynibum, 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 Sutent, kaps. twarde, 12,5mg, 28 kaps., 5909990079377 i Sutent, kaps. twarde, 25mg, 28 kaps., 5909990079384, zawierających substancję czynną sunitynibum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: w leczeniu mięsaków tkanek miękkich (ICD-10 C48, C49): mięsak pęcherzykowaty (alveolar soft part sarcoma) w stadium miejscowego zaawansowania lub uogólnienia przy braku możliwości radykalnego leczenia chirurgicznego u pacjentów w wieku 18 lat i powyżej.

Uzasadnienie

Mięsak pęcherzykowy tkanek miękkich (alveolar soft part sarkoma, ASPS) jest niezwykle rzadkim nowotworem, którego częstość jest szacowana na 0,1% wszystkich mięsaków tkanek miękkich. Roczna liczba nowych zachorowań w Polsce jest oceniana na 5-9. ASPS występuje głównie u młodych dorosłych (mediana trzecia dekada życia), najczęściej w obrębie kończyny dolnej. Jest wolno rosnącym, bardzo agresywnym guzem z wczesnie pojawiającymi się przerzutami odległymi, najczęściej w płucach. ASPS jest oporny na chemioterapię. Dowody pochodzące z badań obserwacyjnych wskazują na skuteczność sunitynibu wyrażoną regresją guza u około połowy chorych, a u większości pozostałych - stabilizacją choroby. Bezpieczeństwo leczenia sunitynibem jest akceptowalne. W zaawansowanym stadium ASPS nie istnieją inne możliwości leczenia; alternatywą jest jedynie najlepsze leczenie wspomagające. W tym wskazaniu sunitynib w 2014 r. uzyskał pozytywną rekomendację Prezesa AOTMiT. Wytyczne NCCN 2010 zalecają sunitynib w leczeniu ASPS, inne (ESMO/ESNMG (2014, 2012. CCA/ASSG 2013, PTOK 2013) wśród leków dopuszczonych w Polsce do obrotu wskazują na sunitynib. Eksperti kliniczni jednoznacznie opowiadają się za potrzebą dalszej refundacji sunitynibu w ramach programu lekowego. Roczne szacowane koszty leczenia pacjentów



z ASPS w wieku 20 lat i powyżej, przy zalecanym dawkowaniu 37,50 mg/dobę wynosiłyby od ok. 1,097 mln zł dla populacji 5 chorych do ok. 1,973 mln zł dla populacji 9 chorych.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.214.2016.2.ISU z dnia 07.07.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków Sutent, kaps. twarde, 12,5mg, 28 kaps., 5909990079377 i Sutent, kaps. twarde, 25mg, 28 kaps., 5909990079384, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w ramach programu lekowego „Leczenie mięsaków tkanek miękkich (ICD-10 C48, C49)”, we wskazaniu: mięsak pęcherzykowy (alveolar soft part sarcoma) w stadium miejscowego zaawansowania lub uogólnienia przy braku możliwości radykalnego leczenia chirurgicznego u pacjentów w wieku 18 lat i powyżej.



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 Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków w zakresie wskazań odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr BOR.434.8.2016 „Sutent (sunitinibum) we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego: Leczenie mięsaków tkanek miękkich (ICD-10: C48, C49)”. Data ukończenia lipiec 2016.