



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 114/2016 z dnia 24 października 2016 roku

w sprawie oceny leku Akynzeo (netupitant + palonosetron) kod EAN: 5909991246563, we wskazaniu: do stosowania u dorosłych pacjentów wymagających profilaktyki nudności i wymiotów związanych z chemioterapią przeciwnowotworową o wysokim potencjale emetogennym zawierającą cisplatinę w dawce równej lub wyższej niż 50mg/m²

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Akynzeo (netupitant + palonosetron), 300 + 0,5 mg, kapsułki, 1 sztuka, kod EAN 5909991246563, we wskazaniu do stosowania u dorosłych pacjentów wymagających profilaktyki nudności i wymiotów związanych z chemioterapią przeciwnowotworową o wysokim potencjale emetogennym zawierającą cisplatinę w dawce równej lub wyższej niż 50mg/m², jako leku dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością ryczałtową.

Uzasadnienie

Nudności i wymioty w następstwie chemioterapii występują z różnym nasileniem u 70-80% chorych. Terapie z zastosowaniem cisplatyny cechują się wysokim potencjałem emetogennym. Tego typu objawy uboczne wpływają negatywnie na jakość życia pacjentów i ich motywację do dalszego leczenia. Mogą również prowadzić do odwodnienia, zaburzeń elektrolitowych, a także do długotrwałych zaburzeń odżywiania. Stosowanie wybiórczych antagonistów receptora serotoninowego (5-HT₃ RA), antagonistów receptora neurokininowego typu 1 (NK-1 RA) oraz kortykosteroidu, należy do powszechnie akceptowanych i wykorzystywanych schematów terapeutycznych mających na celu zapobieganie nudnościom i wymiotom związanych z chemioterapią.

Doustne podawanie netupitantu oraz palonosteronu (NEPA) w postaci jednej kapsułki może być technologią wygodniejszą dla pacjenta, ale nie przynosi



dotatkowych korzyści klinicznych. Refundowane są obecnie: aprepitant i ondansetron.

.....
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 późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.18.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Akynzeo (netupitant + palonosetron) we wskazaniu: do stosowania u dorosłych pacjentów wymagających profilaktyki nudności i wymiotów związanych z chemioterapią przeciwnowotworową o wysokim potencjale emetogennym zawierającą cisplatynę w dawce równej lub wyższej niż 50mg/m²”. Data ukończenia: 13 października 2016r.