



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 25/2017 z dnia 13 marca 2017 roku

w sprawie oceny leku Dexamethasone Phosphate SF (dexamethasoni phosphas) kod EAN: 5907464420700, we wskazaniu: „Premedykacja przed podaniem paklitakselu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości u pacjentów z nowotworem złośliwym”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Dexamethasone phosphate SF (dexamethasoni phosphas) roztwór do wstrzykiwań, 4 mg/ml, 5 ampułek po 1 ml, kod EAN: 5907464420700, we wskazaniu: „Premedykacja przed podaniem paklitakselu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości u pacjentów z nowotworem złośliwym”, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go bezpłatnie.

Uzasadnienie

Stosowanie paklitakselu u pacjentów podczas terapii przeciwnowotworowej wiąże się z ryzykiem wystąpienia reakcji nadwrażliwości o różnym nasileniu, od łagodnych zmian, takich jak rumień czy uczucie gorąca, aż do wystąpienia zaburzeń krążeniowych, duszności i wstrząsu anafilaktycznego. Szacuje się, że reakcje nadwrażliwości po podaniu paklitakselu występują u około 40% pacjentów. Według wytycznych klinicznych, rekomendowanym sposobem uniknięcia tych zaburzeń jest rutynowe stosowanie glikokortykosteroidów w premedykacji, w tym doustne lub dożylnie podania deksametazonu.

Wyniki analizy skuteczności premedykacji deksametazonem i.v. oraz p.o. przed podaniem paklitakselu analizowano w dwóch badaniach randomizowanych (Yanaranop 2016 i Rosenberg 2002). Nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy dożylnym a doustnym podaniem deksametazonu pod względem ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości na paklitaksel (Yanaranop 2016: RR=0,93; 95% CI (0,57; 1,52); Rosenberg 2002: RR=1,07; 95% CI (0,65; 1,76).

W analizie retrospektywnej (Kwon 2002), opartej na przeglądzie przypadków pacjentów z rakiem jajnika lub pierwotnym rakiem otrzewnej, leczonych w ramach chemioterapii paklitakselem w latach 1996-2000 wykazano, że premedykacja deksametazonem podawanym doustnie, w porównaniu



z podaniami dożylnymi, wiąże się z mniejszym ryzykiem wystąpienia reakcji nadwrażliwości, chociaż w analizie regresji wpływ drogi podania deksametazonu nie osiągnął istotności statystycznej ($p=0,07$). W przeglądzie systematycznym (Chen 2016) stwierdzono, że liczba przypadków nadwrażliwości ogółem po podaniu paklitakselu nie różni się istotnie w przypadku premedykacji z wykorzystaniem dożylnych i doustnych podań deksametazonu, jednakże wykazano istotnie mniejszą częstość występowania ciężkich przypadków nadwrażliwości w grupie otrzymującej deksametazon doustnie.

Analiza ekonomiczna przeprowadzona przez Agencję wykazała, że stosowanie DEX i.v. w miejsce DEX p.o. jest droższe z perspektywy NFZ o [redacted] i droższe z perspektywy wspólnej o [redacted] (refundacja w katalogu A1) oraz droższe z perspektywy NFZ o [redacted] i droższe z perspektywy wspólnej o [redacted] (refundacja w katalogu C). Refundacja produktu leczniczego Dexamethasone Phosphate SF spowoduje wzrost kosztów z perspektywy NFZ i perspektywy wspólnej o odpowiednio [redacted] oraz [redacted] w pierwszym roku refundacji oraz o [redacted] oraz [redacted] w roku kolejnym.

Biorąc pod uwagę wyniki analiz klinicznych sugerujące, że dożylnie stosowanie deksametazonu w premedykacji nie jest równie skuteczne jak podania doustne oraz potencjalny wzrost wydatków budżetowych, związanych z włączeniem do refundacji produktu leczniczego Dexamethasone Phosphate SF, Rada uważa finansowanie wnioskowanej technologii za niezasadne.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.2.2017 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Dexamethasone phosphate SF (dexamethasoni phosphas) we wskazaniu: premedykacja przed podaniem paklitakselu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości u pacjentów z nowotworem złośliwym”. Data ukończenia: 3 marca 2017 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy SUN-FARM Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem SUN-FARM Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz. 782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: SUN-FARM Sp. z o.o.