



Rada **Przejrzystości**

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

## Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 26/2017 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 stosowanego w ramach chemioterapii 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.