



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 373/2017 z dnia 20 listopada 2017 roku

w sprawie substancji czynnej kapecytabina we wskazaniach pozarejestrowanych: rak przewodów żółciowych wewnątrzwątrobowych (C22.1); nowotwór złośliwy pęcherzyka żółciowego (C23); zewnątrzwątrobowe drogi żółciowe (C24.0); brodawka większa dwunastnicy Vatera (C24.1); zmiana przekraczająca granice dróg żółciowych (C24.8); drogi żółciowe, nieokreślone (C24.9); w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka dróg żółciowych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną kapecytabina we wskazaniach pozarejestrowanych:

- *rak przewodów żółciowych wewnątrzwątrobowych (C22.1),*
- *nowotwór złośliwy pęcherzyka żółciowego (C23),*
- *zewnątrzwątrobowe drogi żółciowe (C24.0),*
- *brodawka większa dwunastnicy Vatera (C24.1),*
- *zmiana przekraczająca granice dróg żółciowych (C24.8),*
- *drogi żółciowe, nieokreślone (C24.9),*

w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka dróg żółciowych.

Uzasadnienie

Produkty lecznicze zawierające ocenianą substancję czynną stosowane są już w Polsce powszechnie w zbliżonych wskazaniach. U chorych na raka dróg żółciowych, podanych leczeniu chirurgicznemu, uzupełniające leczenie pooperacyjne nie było dotychczas stosowane. Wyniki wieloletnich, wieloośrodkowych, prospektywnych badań fazy III, wykonanych w Wielkiej Brytanii, sugerują, że zastosowanie kapecytabiny, jako leczenia uzupełniającego, po chirurgicznym usunięciu złośliwego nowotworu przewodów żółciowych, skutkuje statystycznie istotnym przedłużeniem mediany czasu przeżycia o 15 miesięcy, przy umiarkowanych skutkach ubocznych. Wpływ refundacji leków w tym wskazaniu na budżet płatnika publicznego nie będzie duży.



Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.802.2017.3.ISO z dnia 18.10.2017, dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie substancji czynnej kapecytabina we wskazaniach pozarejestacyjnych: rak przewodów żółciowych wewnątrzwątrobowych (C22.1); nowotwór złośliwy pęcherzyka żółciowego (C23); zewnątrzwątrobowe drogi żółciowe (C24.0); brodawka większa dwunastnicy Vatera (C24.1); zmiana przekraczająca granice dróg żółciowych (C24.8); drogi żółciowe, nieokreślone (C24.9); w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka dróg żółciowych.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 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.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr OT.4321.5.2017 „Kapecytabina we wskazaniach: Rak przewodów żółciowych wewnątrzwątrobowych (C22.1), Nowotwór złośliwy pęcherzyka żółciowego (C23), Zewnątrzwątrobowe drogi żółciowe (C24.0), Brodawka większa dwunastnicy Vatera (C24.1), Zmiana przekraczająca granice dróg żółciowych (C24.8), Drogi żółciowe, nieokreślone (C24.9), (w ramach uzupełniającego leczenia pooperacyjnego raka dróg żółciowych). Data ukończenia: 8 listopada 2017 r.