



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 399/2017 z dnia 11 grudnia 2017 roku
w sprawie substancji czynnej cetuximabum we wskazaniach
pozarejestacyjnych: w programie lekowym „Leczenie
zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-20)”, jako
dodatkowy schemat dawkowania, we wskazaniu: brak dawki
początkowej, lek podawany co 2 tygodnie w dawce 500 mg/m²
powierzchni ciała

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną cetuximabum we wskazaniach pozarejestacyjnych: w programie lekowym „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-20)”, jako dodatkowy schemat dawkowania, we wskazaniu: brak dawki początkowej, lek podawany co 2 tygodnie w dawce 500 mg/m² powierzchni ciała.

Uzasadnienie

Problem kliniczny i terapeutyczny

Cetuksymab jest chimerycznym przeciwciałem monoklonalnym IgG1 skierowanym swoiście przeciwko receptorowi nabłonkowego czynnika wzrostu (EGFR) refundowanym we wnioskowanym wskazaniu – rak jelita grubego (ICD-10 C18-20). Rozważany przez Radę problem decyzyjny dotyczył zmiany w programie lekowym polegającej na wprowadzeniu, obok obowiązującego wcześniej schematu dawkowania, kolejnego schematu, nie wymienionego w Charakterystyce Produktu Leczniczego, to jest: 500 mg/m² co 2 tygodnie.

Dowody naukowe

Umiarkowanej jakości dowody naukowe sugerują, że cetuksymab może być stosowany we wnioskowanej dawce, bez negatywnych skutków dla jego skuteczności i bezpieczeństwa u chorych z nowotworem jelita grubego. Wnioskowany schemat dawkowania nie jest wprawdzie rekomendowany przez Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (PTOK) i European Society for Medical Oncology (ESMO), znalazł się natomiast w rekomendacjach National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Lek jest stosowany we wnioskowanym



schemacie także w niektórych krajach europejskich, co znalazło potwierdzenie w opinii National Institute for Health and Care Excellence (NICE).

Problem ekonomiczny

Proponowana zmiana nie powinna w sposób istotny wpłynąć na wydatki płatnika publicznego związane z refundacją leku. Uproszczony schemat podawania może natomiast zmniejszyć obciążenia organizacyjne ośrodków prowadzących tę grupę chorych.

Główne argumenty decyzji

We wnioskowanym schemacie lek jest stosowany w praktyce klinicznej. Schemat dawkowania wymieniony jest w rekomendacjach NCCN oraz akceptowany przez NICE. Zmiana nie powinna wpłynąć w sposób istotny na wydatki płatnika publicznego.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w pismach: PLA.4604.881.2017.PP.1 z dnia 06.11.2017 r, PLA.4604.881.2017.PP.2 z dnia 10.11.2017 r. oraz PLA.4604.881.2017.PP.3 z dnia 07.12.2017 r. dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie substancji czynnej cetuximabum, w programie lekowym „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-20)”, jako dodatkowy schemat dawkowania, we wskazaniu: brak dawki początkowej, lek podawany co 2 tygodnie w dawce 500 mg/m² powierzchni ciała.

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 leku Erbitux w schemacie dawkowania innym niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr OT.4321.8.2017 „Erbitux (cetuksymab) we wskazaniu: rak jelita grubego (C18-C20)”. Data ukończenia: 4 grudnia 2017 r.