



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 42/2018 z dnia 15 marca 2018 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,  
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku  
Stivarga (regorafenib) we wskazaniu: rak jelita grubego (ICD10: C18.6)  
w stadium rozsiewu

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Stivarga (regorafenib), tabletki powlekane á 40 mg, we wskazaniu: rak jelita grubego (ICD10: C18.6) w stadium rozsiewu.*

#### Uzasadnienie

##### Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

*Rokowanie w raku jelita grubego zależy przede wszystkim od stopnia zaawansowania nowotworu w momencie operacji. Zarejestrowanym wskazaniem do stosowania ocenianej technologii jest przerzutowy rak jelita grubego, w którym przeciętny odsetek 5-letnich przeżyć wynosi zdecydowanie poniżej 50%. Następstwa choroby są charakterystyczne dla zaawansowanych postaci choroby nowotworowej i obejmują m.in. przewlekłe cierpienie i obniżenie jakości życia. W większości randomizowanych badań z regorafenibem mediana przeżywalności całkowitej wynosiła około pół roku.*

##### Skuteczność kliniczna i praktyczna

*Wyniki dobrej jakości randomizowanych prób klinicznych i ich meta-analiz wskazują na poprawę przeżywalności całkowitej u chorych z przerzutowym rakiem jelita grubego leczonych regorafenibem. Wydłużenie to nie przekraczało jednak około 1.5-2.5 miesiąca. Dla wskaźnika dodatkowego jakim jest przeżycie bez progresji różnica w porównaniu z placebo wynosiła około 2.5 miesiąca. Wskaźniki te zatem niższe od wartości progowych wskazywanych jako istotne przez American Society of Clinical Oncology (ASCO) w ocenie wyników badań klinicznych w raku jelita grubego u chorych nie będących kandydatami do standardowej terapii drugiej lub trzeciej linii.*

##### Bezpieczeństwo stosowania

*Ryzyko wystąpienia poważnych zdarzeń związanych z regorafenibem może się różnić w zależności od rodzaju nowotworu. Najpoważniejsze działania*



*niepożądane leku u pacjentów otrzymujących regorafenib to ciężkie uszkodzenie wątroby, krwotok, perforacja przewodu pokarmowego i zakażenia.*

#### Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

*We wskazaniu przerzutowy rak jelita grubego uwzględniając stosunkowo mały wpływ leku na przeżycie i przeżycie bez progresji oraz brak lub niewielkie zmiany w stanie chorych (mierzonym za pomocą kwestionariusza EQ-5D) w ocenie ekspertów relację korzyści do ryzyka należy uznać za graniczną lub negatywną.*

#### Konkurencyjność cenowa

*Wartość netto wnioskowanej terapii jest wysoka.*

#### Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców

*Przy założeniu zakresu liczebności pacjentów od 400 do 1000 oraz danych kosztowych i czasu trwania terapii zgodnych z wnioskiem, wydatki płatnika publicznego będą wynosić do około [REDAKTOWANE] netto.*

#### Alternatywna technologia medyczna, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

*W świetle wytycznych klinicznych i opinii ekspertów klinicznych alternatywnym postępowaniem wobec regorafenibu mogłaby być terapia triflurydyna/typiracyl. Produkt leczniczy zawierający triflurydyna/typiracyl uzyskał jednak negatywną rekomendację Prezesa AOTMiT.*

#### Główne argumenty decyzji

*Relatywnie mały wpływ leku na przeżycie i przeżycie bez progresji nie przekraczający sugerowanych wartości progowych wielkości zmian tych wskaźników dla rozpoznania przerzutowego raka jelita grubego oraz brak lub niewielkie zmiany w stanie chorych (mierzonym za pomocą kwestionariusza EQ-5D) w ocenie ekspertów przy wysokim koszcie terapii i istotnym ryzyku jej stosowania przemawiają za decyzją Rady o nie rekomendowaniu finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr: OT.422.4.2018 „Stivarga (regorafenib) we wskazaniu: rak jelita grubego (ICD10: C18.6) w stadium rozsiewu, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”. Data ukończenia: 02.03.2018.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Bayer Sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Bayer 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 2016, poz.1764 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:** Bayer Sp. z o.o.