



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 43/2018 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 odbytnicy (ICD10: C20)

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 odbytnicy (ICD10: C20).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Rokowanie w raku odbytnicy 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

Lek nie jest zarejestrowany we wskazaniu rak odbytnicy. We wskazaniu ogólnym 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 500 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.422.6.2018, „Stivarga

(regorafenib) we wskazaniu: rak odbytnicy (ICD10: C20), w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”, data ukończenia: 09.03.2018 r.

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.