



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 229/2018 z dnia 27 sierpnia 2018 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku 177Lu DOTATATE (lutetu oksodotreotydy) we wskazaniu: nowotwór złośliwy tarczycy (ICD-10 C73)

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, produktu leczniczego 177Lu DOTATATE, 177Lu Oxodotreotide, roztwór, we wskazaniu: nowotwór złośliwy tarczycy (ICD- 10 C73).*

*Rada zwraca uwagę, że wniosek dotyczy niejodochwytnego raka pęcherzykowego tarczycy.*

#### Uzasadnienie

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

*W Polsce obserwuje się ponad 1700 nowych zachorowań na raka tarczycy rocznie. W 90% przypadków rak jest zróżnicowany i odpowiada na terapię jodem radioaktywnym.*

##### Skuteczność kliniczna i praktyczna

*Produkt leczniczy zarejestrowany w EMA jest przeznaczony do leczenia nieoperacyjnych lub z przerzutami, postępujących, dobrze zróżnicowanych (G1 i G2) guzów neuroendokrynnych trzustki i przewodu pokarmowego (ang. gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors, GEP-NETs) z ekspresją receptorów somatostatyny, u dorosłych.*

*Jak dotychczas nie wykazano jednoznacznych korzyści z zastosowania wnioskowanej technologii w raku pęcherzykowym tarczycy.*

*Produkt leczniczy nie jest uwzględniony w żadnej rekomendacji dotyczącej leczenia raka pęcherzykowego tarczycy. Technologia ta może mieć znaczenie jedynie paliatywne i nie można jest jej uznać za technologię ratującą życie.*

##### Bezpieczeństwo stosowania

*W związku z działaniem toksycznym na szpik kostny produktu leczniczego Lutathera, większość spodziewanych działań niepożądanych dotyczy układu krwiotwórczego: trombocytopenia (25%), limfopenia (22,3%), niedokrwistość*



(13,4%), pancytopenia (10,2%). Inne często zgłaszane działania niepożądane obejmowały męczliwość (27,7%) i zmniejszenie łaknienia (13,4%).

#### Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Dostępne dane wskazują, że u części chorych można uzyskać efekt paliatywny, jednak brak jednoznacznie udowodnionych istotnych korzyści zdrowotnych wystarczających, aby produkt zaakceptować do finansowania.

#### Konkurencyjność cenowa

Zalecany w wytycznych lenwatynib jest lekiem wielokrotnie droższym.

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

Koszt pełnej terapii obejmującej 2 cykle leczenia jest bardzo duży.

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

Dla tej grupy chorych nie jest dostępna w Polsce alternatywna technologia medyczna, jak np. zalecane w wytycznych lenwatynib i sorafenib.

#### Główne argumenty decyzji

W chwili obecnej brak jest dowodów naukowych potwierdzających skuteczność interwencji w raku pęcherzykowym tarczycy, jasno sformułowanych wskazań i czynników prognostycznych.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
Prof. Piotr Szymański

#### **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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr: OT.422.31.2018, „177Lu DOTATATE (lutetu oksodotreotyd) we wskazaniu niejedochwytny nowotwór złośliwy tarczycy (ICD-10 C73)”.  
Data ukończenia: 22 sierpnia 2018 r.