



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 44/2020 z dnia 2 marca 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Vectibix (panitumumab) we wskazaniu: nowotwór złośliwy jelita grubego – jelito ślepe (ICD-10: C18.0)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Vectibix (panitumumab) koncentrant do sporządzania roztworu do infuzji, ampułka á 400 mg, we wskazaniu: nowotwór złośliwy jelita grubego – jelito ślepe (ICD-10: C18.0), pod warunkiem stosowania wyłącznie u chorych z obecną mutacją BRAF V600E w ramach leczenia skojarzonego z dabrafenibem i trametynibem.*

#### Uzasadnienie

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

*Rak jelita grubego jest powszechnym nowotworem o złym rokowaniu. Mediana przeżycia całkowitego pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego i mutacją BRAF V600E, po niepowodzeniu terapii początkowej, wynosi od 4 do 6 miesięcy. Aktualne wskazanie dotyczy chorych, u których stosowano dotychczas leczenie operacyjne oraz uzupełniające w postaci schematu XELOX, po których nastąpił szybki nawrót leczony chemioterapią wg schematu FOLFIRI. Wykazano, że pacjent ma mutację BRAF V600, bez mutacji w genach NRAS i KRAS i nie ma możliwości leczenia antyangiogennego. Wskazanie do zastosowania panitumumabu wynika z tego, że jest on elementem leczenia skojarzonego wraz z dabrafenibem i trametynibem (warunkiem otrzymania tych leków w ramach otwartego dostępu jest dołączenie inhibitora EGFR).*

##### Skuteczność kliniczna i praktyczna

*Ocena skuteczności opiera się na jednym niezaślepionym badaniu II fazy Corcoran 2018, w którym wśród pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym rakiem jelita grubego z obecną mutacją BRAF V600E wykazano skuteczność i bezpieczeństwo trzech terapii skojarzonych: panitumumabu z dabrafenibem, panitumumabu z trametynibem oraz panitumumabu z dabrafenibem i trametynibem.*



### Bezpieczeństwo stosowania

Zdarzenia niepożądane w stopniu nasilenia 3. lub 4. wystąpiły u 70% pacjentów leczonych analizowanym schematem trójleki. Były to najczęściej: wysypka (11%), trądzikowe zapalenie skóry (10%), biegunka i zmęczenie (po 7%).

### Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Duża, z uwagi na bardzo złe rokowanie wnioskowanej populacji.

### Konkurencyjność cenowa

Cetyksymab, który może być komparatorem, jest [REDAKTOWANE] od panitumumabu.

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

Prognozowana liczebność populacji docelowej wynosi 100 pacjentów rocznie. Koszt terapii panitumumabem 100 pacjentów w horyzoncie 3 mies. wyniesie ok. [REDAKTOWANE] wg kosztów ze zlecenia MZ oraz ok. 3,3 mln PLN wg danych z Obwieszczenia MZ. W horyzoncie rocznym koszty te wyniosą odpowiednio ok. [REDAKTOWANE] oraz 13,1 mln PLN.

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

Alternatywą jest brak aktywnego leczenia z zastosowaniem najlepszej terapii wspomagającej. Możliwe jest zastosowanie cetuksymabu w miejsce panitumumabu.

### **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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych nr: OT.422.9.2020 „Vectibix (panitumumab) we wskazaniu: Nowotwór złośliwy jelita grubego – jelito ślepe (ICD-10: C18.0)”. Data ukończenia: 18 lutego 2020 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Amgen Europe B.V.*

***Zakres wyłączenia jawności:*** dane objęte oświadczeniem Amgen Europe B.V. 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 r., 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 2018 r., poz. 419).

***Organ dokonujący wyłączenia jawności:*** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

***Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:*** Amgen Europe B.V..