



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 178/2020 z dnia 20 lipca 2020 roku  
w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,  
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku  
Cabometyx (kabozantynib) we wskazaniu: rak nerki (IDC-10: C64) –  
II linia leczenia

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leków:*

- Cabometyx (kabozantynib), tabletki powlekane á 40 mg, opakowanie 30 tab.,
- Cabometyx (kabozantynib), tabletki powlekane á 20 mg, opakowanie 30 tab, we wskazaniu: rak nerki (IDC-10: C64) – II linia leczenia.

### Uzasadnienie

#### Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

*Jasnokomórkowy-brodawkowaty rak nerkowokomórkowy należy do guzów o względnie lepszym lub zbliżonym rokowaniu w porównaniu do raka o przeważającym (>50%) komponente jasnokomórkowym.*

*Produkt leczniczy Cabometyx jest finansowany ze środków publicznych w ramach programu lekowego B.10. „Leczenie raka nerki (ICD-10: C64)”, w którym stosowany jest w ramach II linii leczenia, wyłącznie u chorych z przeważającym (>50%) komponentem jasnokomórkowym w utkaniu nowotworu. U wnioskowanego pacjenta komponenta jasnokomórkowa guza wynosi 30%. Wniosek rozszerza populację chorych leczonych w ramach programu lekowego B.10. „Leczenie raka nerki (ICD-10: C64)” o niewielką populację chorych, dla których dowody na skuteczność wnioskowanej terapii są znacznie słabsze, wręcz wątpliwe.*

#### Skuteczność kliniczna i praktyczna

*Możliwa do określenia jedynie dla większej populacji, obejmującej pacjentów z rakiem nerki o utkaniu innym niż jasnokomórkowe. Dwa badania: retrospektywne wielośrodkowe Prisciandaro 2019 i jednośrodkowe – Campbell 2018, wskazują na skuteczność tej terapii, lecz brak jest w nich odniesienia do grupy kontrolnej.*



### Bezpieczeństwo stosowania

W badaniu Prisciandaro 2019 zdarzenia niepożądane jakiegokolwiek stopnia obserwowano u 94% leczonych, a ciężkie zdarzenia niepożądane u 41%. Najczęstsze działania niepożądane dowolnego stopnia (występujące u co najmniej 25% pacjentów) związane ze stosowaniem leku Cabometyx we wnioskowanej populacji to: biegunka, nadciśnienie tętnicze, zmęczenie, podwyższona aktywność AspAT i AlAT, nudności, zmniejszenie apetytu, erytrodyzestezja dłoniowo-podeszwowa, zaburzenia smaku, zmniejszenie liczby płytek krwi, zapalenie jamy ustnej, niedokrwistość, wymioty, zmniejszenie masy ciała, niestrawność oraz zaparcia.

### Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Uznana przez EMA za korzystną.

### Konkurencyjność cenowa

Brak komparatora.

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

Koszt 3 miesięcznej terapii to 191 600,64 PLN. Potencjalna populacja pacjentów, którzy mogliby skorzystać z tego leczenia (II linia) nie została oszacowana, ale najpewniej jest mała.

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

Temsirolimus, którego efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania są w tym wskazaniu równie słabo poznane, co Cabometyxu, do którego to leku wnioskowany pacjent się nie kwalifikuje.

#### **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.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.75.2020 „Cabometyx (kabozantynib) we wskazaniu: rak nerki (IDC-10: C64) – II linia leczenia”, data ukończenia: 15 lipca 2020 r.