



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 352/2020 z dnia 28 grudnia 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych,
leku Erbitux (cetuximab) we wskazaniu: rak esicy CSIV (zmiany
wtórne w wątrobie) (ICD-10: C18)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Erbitux (cetuximab), roztwór do infuzji, 5 mg/ml, 63 fiołki po 20 ml, we wskazaniu: rak esicy CSIV (zmiany wtórne w wątrobie) (ICD-10: C18).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Rak jelita grubego rozwija się w większości przypadków na podłożu uszypułowanego, znacznie rzadziej nieuszypułowanego gruczolaka, w którym poprzez procesy metaplastyczne doszło do powstania raka nieinwazyjnego (tzw. raka in situ) w obrębie błony śluzowej, a następnie inwazyjnego (po nacieku poza blaszkę właściwą błony śluzowej). Według danych z Krajowego Rejestru Nowotworów, liczba zachorowań na nowotwory złośliwe okrężnicy (C18) wynosiła w 2010 roku 9100, z czego u mężczyzn prawie 4 800 i ponad 4 300 u kobiet.

5.01.2018 r. wykonano resekcję przednią odbytnicy i esicy, śródoperacyjnie stwierdzono zmiany wtórne w wątrobie - I linia leczenia (16.02.2018 r.-19.08.2019 r.): 32 cykle CETUXIMAB (500 mg/m²) + FOLFIRI1 : PD zmian wtórnych w wątrobie; - II linia leczenia (09.09.2019 r.-18.06.2020 r.): 12 cykli BEWACIZUMAB + FOLFOX 42 : PD zmian wtórnych w wątrobie; - III linia leczenia (16.07.2020 r.-15.09.2020 r.): 2 cykle TRIFLURYDYNA z TIPIRACYLEM (Lonsurf): PD zmian wtórnych w wątrobie.

Do wniosku dołączono również opinię konsultant wojewódzkiej w dziedzinie onkologii klinicznej, w której wskazano na zasadność wniosku oraz podano następujące uzasadnienie: „W świetle obecnej wiedzy medycznej, uwzględniając stan kliniczny Pacjentki oraz przebytą dotychczas diagnostykę i leczenie, zastosowanie terapii z wykorzystaniem produktu leczniczego Cetuximab jest najbardziej optymalne”.



Skuteczność kliniczna i praktyczna

W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego nie odnaleziono badań, które spełniałyby kryteria włączenia. Z tego powodu włączone zostały inne publikacje będące opisami przypadków (Elsoueidi 2014, Grigorean 2014, Seki 2011, Shitara 2009), a także jeden list do redakcji, który stanowi opis serii przypadków (Shitara 2010). Wskazują one na zastosowanie cetuksymabu z pozytywnym efektem klinicznym wpływającym na OS.

Wytyczne europejskie (ESMO 2016) wskazują jedynie na opcje terapeutyczne w ramach III linii leczenia. Natomiast w polskich wytycznych (PTOK 2020), na podstawie badania III fazy - EPIC, wskazano, że w grupie chorych leczonych wcześniej fluoropirymidyną, irynotekaniem i oksaliplatyną, monoterapia cetuksymabem wpływa na wydłużenie czasu przeżycia ogólnego w porównaniu z najlepszym leczeniem objawowym (różnica w medianach 4,7 miesiąca) i poprawę jakości życia (I,A).

Bezpieczeństwo stosowania

Według ChPL Erbitux do bardzo często ($\geq 1/10$) występujących działań niepożądanych należą: hipomagnezemia, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (ASPART , ALAT , fosfataza zasadowa), reakcje skórne łagodne lub umiarkowane reakcje związane z podaniem wlewu dożylnego, zapalenie błon śluzowych, w niektórych przypadkach ciężkie.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Wskazanie, którego dotyczy wniosek mieści się we wskazaniu rejestracyjnym produktu leczniczego Erbitux. Ocena relacji korzyści do ryzyka stosowania leku została przeprowadzona przez EMA i została ona oceniona jako pozytywna.

Konkurencyjność cenowa

Koszt 3-miesięcznej terapii (dawkowanie: 900 mg w pojedynczym podaniu co 14 dni), zgodnie z wnioskiem załączonym do zleceń MZ wynosi ██████████ PLN (brutto). Ten sam koszt, oszacowany na podstawie cen z obwieszczenia MZ wynosi 50 652,63 PLN (brutto).

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

Ze względu na brak danych, nie jest możliwe oszacowanie liczby pacjentów, u których można zastosować wnioskowaną technologię lekową w ramach RDTL. Brak jest danych dotyczących liczby pacjentów z rakiem esicy CSIV ze zmianami wtórnymi w wątrobie, u których terapia cetuksymabem stanowiłaby IV linię leczenia.

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

Biorąc pod uwagę, że w populacji docelowej monoterapia cetuksymabem stanowiłaby IV linię leczenia, a odnalezione wytyczne nie odnoszą się do postępowania po niepowodzeniu III linii leczenia, można stwierdzić, że nie ma technologii alternatywnej dla ocenianej.

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 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.160.2020 „Erbix (cetuxymab) we wskazaniu: rak esicy CSIV (zmiany wtórne w wątrobie) (ICD-10: C18)”, data ukończenia: 23 grudnia 2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Merck 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: Merck Europe B.V.