



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 164/2021 z dnia 8 listopada 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną oxaliplatinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną oksaliplatyna we wskazaniach inne niż określone w ChPL:

1) nowotwory dróg żółciowych i pęcherzyka żółciowego (ICD-10: C22-24);

2) chłoniak rozlany z dużych komórek B – DLBCL (ICD-10 C83, C85.7), przewlekła białaczka limfocytowa/chłoniak z małych limfocytów B –Zespół Richtera (ICD-10 C85.7, C83), pozawęzłowy chłoniak z komórek T/NK typu nosowego i inne z komórek T (ICD-10 C84), chłoniak Hodgkina (ICD-10 C81).

W odniesieniu do pozostałych rozpoznań (C82 Chłoniak nieziarniczny guzkowy [grudkowy]; C82.0 z małych komórek z wpuklonym jądrem, guzkowy; C82.1 Mieszany z małych komórek z wpuklonym jądrem i z dużych komórek, guzkowy; C82.2 z dużych komórek, guzkowy; C82.7 Inne postacie chłoniaka nieziarniczego guzkowego; C82.9 Chłoniak nieziarniczny guzkowy, nieokreślony) Rada Przejrzystości nie jest w stanie zaopiniować z uwagi na szczupłość materiału analitycznego, który z uwagi na krótki czas realizacji objął jedynie przegląd wytycznych klinicznych. W związku z powyższym, technologie obejmujące zastosowanie oksaliplatyny w powyższych wskazaniach powinien być oceniony przez Radę powtórnie, po przygotowaniu raportu AOTMIT obejmującego pełny przegląd systematyczny.

Uzasadnienie

Opinia dotyczy substancji czynnej oksaliplatyna we wskazaniach innych niż określone w CHPL:

- 1) nowotwory dróg żółciowych i pęcherzyka żółciowego (ICD-10: C22-24), dla których wydana została pozytywna Opinia Rady Przejrzystości nr 28/2020;
- 2) chłoniak rozlany z dużych komórek B – DLBCL (ICD-10 C83, C85.7), przewlekła białaczka limfocytowa/chłoniak z małych limfocytów B –Zespół



Richtera (ICD-10 C85.7, C83), pozawęzłowy chłoniak z komórek T/NK typu nosowego i inne z komórek T (ICD-10 C84), chłoniak Hodgkina (ICD-10 C81), dla których wydana została pozytywna Opinia Rady Przejrzystości nr 2/2018;

3) chłoniak grudkowy –transformacja w DLBCL (ICD-10 C82, C83, C85.7), chłoniak z komórek płaszczka (ICD-10 C85.7), dla których wydana została negatywna Opinia Rady Przejrzystości nr 2/2018.

Zlecenie Ministra Zdrowia obejmowało następujące wskazania:

1. *C81 Ziarnica złośliwa [choroba Hodgkina]:*

- *C.81.0 Przewaga limfocytów;*
- *C.81.1 Stwardnienie guzkowe;*
- *C.81.2 Postać mieszanokomórkowa;*
- *C.81.3 Zanik limfocytów;*
- *C.81.7 Inna postać ziarnicy złośliwej;*
- *C.81.9 Ziarnica złośliwa, nieokreślona.*

2. *C82 Chłoniak nieziarniczny guzkowy [grudkowy]:*

- *C82.0 Z małych komórek z wpuklonym jądrem, guzkowy;*
- *C82.1 Mieszany z małych komórek z wpuklonym jądrem i z dużych komórek, guzkowy;*
- *C82.2 Z dużych komórek, guzkowy;*
- *C82.7 Inne postacie chłoniaka nieziarnicznego guzkowego;*
- *C82.9 Chłoniak nieziarniczny guzkowy, nieokreślony;*

3. *C83 Chłoniak nieziarniczny rozlany:*

- *83.0 Z małych komórek (rozlany);*
- *83.1 Z małych komórek z wpuklonym jądrem (rozlany);*
- *83.2 Mieszany z małych i dużych komórek (rozlany);*
- *83.4 Immunoblastyczny (rozlany);*

- 83.5 *Limfoblastyczny (rozlany);*
 - 83.6 *Nieźróźnicowany (rozlany);*
 - 83.7 *Guz Burkitta;*
 - 83.9 *Rozlany chłoniak niezziarniczny, nieokreślony.*
4. *C84 Obwodowy i skórnny chłoniak z komórek T:*
- *C84.0 Ziarniniak grzybiasty;*
 - *C84.1 Choroba Sézary'ego;*
 - *C84.2 Chłoniak strefy T;*
 - *C84.3 Chłoniak limfoepitelioidalny;*
 - *C84.4 Obwodowy chłoniak z komórek T;*
 - *C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki z komórek T.*
5. *C85 Inne i nieokreślone postacie chłoniaka niezziarniczego:*
- *85.0 Mięsak limfatyczny;*
 - *85.1 Chłoniak z komórek B, nieokreślony;*
 - *85.7 Inne określone postacie chłoniaka niezziarniczego: a) Złośliwa: siatkowico-śródbłónkowa, siatkowica; b) Mikroglioma;*
 - *85.9 Chłoniak niezziarniczny, nieokreślony (Chłoniak BNO, Chłoniak złośliwy BNO, Chłoniak niezziarniczny BNO).*
6. *C22 Nowotwór złośliwy wątroby i przewodów żółciowych wewnątrzwątrobowych [Nie obejmuje: drogi żółciowe BNO (C24.9) wtórny nowotwór złośliwy wątroby (C78.7)].*
7. *C22.1 Rak przewodów żółciowych wewnątrzwątrobowych Cholangiocarcinoma.*
8. *C23 Nowotwór złośliwy pęcherzyka żółciowego.*
9. *C24 Nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części dróg żółciowych:*
- *C24.0 Drogi żółciowe zewnątrzwątrobowe (Drogi żółciowe BNO Przewód żółciowy wspólny Przewód pęcherzykowy Przewód wątrobowy wspólny);*

- C24.1 Brodawka większa dwunastnicy Vatera;
- C24.8 Zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie dróg żółciowych;
- C24.9 Drogi żółciowe, umiejscowienie nieokreślone.

W odnalezionych nowych wytycznych opublikowanych od poprzedniej oceny Rady Przejrzystości oksaliplatyna jest wymieniana jako jedna z opcji terapeutycznych w różnych schematach w leczeniu nowotworów dróg żółciowych (NCCN 2021). W chłoniaku Hodgkina również można zastosować oksaliplatynę w schemacie GemOx po wykorzystaniu opcji terapeutycznych w 2 linii leczenia (NCCN 2021). W chłoniaku niezziarnicznym rozlanym, tj. DLBCL wytyczne ESMO zalecają stosowanie oksaliplatyny w ramach terapii ratunkowej. Natomiast wytyczne NCCN 2021 wskazują, że oksaliplatynę jako jedną z opcji w 2 i kolejnej linii leczenia DLBCL i MCL. NCCN 2021 zalecają w obwodowych chłoniakach z komórek T stosowanie schematów z oksaliplatyną w 2 linii leczenia. Natomiast w pozawęzłowym chłoniaku z komórek NK/T typu nosowego schemat z oksaliplatyną (P-GemOx) można zastosować już w 1 linii leczenia. W przypadku nawrotu lub oporności choroby wytyczne wskazują na możliwość zastosowania oksaliplatyny w 3 schematach, DHAX, ESHAP i GemOx. W przypadku chłoniaków T-komórkowych wątroby i śledziony w szczególnych okolicznościach można zastosować m. in. schemat z oksaliplatyną (DHAX). znaleziono wytyczne NCCN 2021 (wersja 5.2021).

Główne argumenty

Wytyczne kliniczne wskazują na możliwość stosowania oksaliplatyny w leczeniu nowotworów dróg żółciowych, chłoniaku Hodgkina, DLBCL i MCL, chłoniaków T-komórkowych wątroby i śledziony, obwodowych chłoniakach z komórek T. Zlecenie na bardzo dużą liczbę technologii lekowych (lek + wskazanie) wymaga odpowiedniego czasu dla dokonania przeglądu aktualnej literatury medycznej, która może zawierać istotne dane. W przypadku obecnego zlecenia, wykonanie takiego przeglądu nie było możliwe z uwagi na ograniczenia czasowe.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4221.50.2021 „Oksaliplatyna we wskazaniach: C22, C22.1, C23, C24, C24.0, C24.1, C24.8, C24.9, C81, C81.0, C81.1, C81.2, C81.3, C81.7, C81.9, C82, C82.0, C82.1,

C82.3, C82.7, C82.9, C83, C83.0, C83.1, C83.2, C83.4, C83.5, C83.6, C83.7, C83.9, C84, C84.0, C84.1, C84.2, C84.3, C84.4, C84.5, C85, C85.0, C85.1, C85.7, C85.9”, data ukończenia: 5 listopada 2021 r.