



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 16/2022 z dnia 7 lutego 2022 roku

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

Rada Przejrzystości uważa za zasadne rozszerzenie wskazania dla kabozantynibu (stosowanego w II linii) o możliwość jego stosowania w monoterapii w leczeniu raka wątrobowokomórkowego (HCC) u dorosłych po uprzednim nieskutecznym leczeniu inhibitorami kinaz tyrozynowych lub immunoterapią w skojarzeniu z leczeniem antyangiogennym lub jego nietolerancją pod warunkiem ustąpienia istotnych klinicznie działań niepożądanych stosowanej wcześniej terapii, w ramach programu lekowego: B.5 „Leczenie chorych na raka wątrobowokomórkowego (ICD-10 C 22.0)” - wskazanie off-label.

Uzasadnienie

Rekomendacje kliniczne

- *Kabozantynib – II linia leczenia po nieskuteczności inhibitorów kinaz tyrozynowych (poza sorafenibem w raku miejscowo zaawansowany) lub immunoterapii w skojarzeniu z leczeniem antyangiogennym.*

W poszczególnych wytycznych zaleca się stosowanie kabozantynibu w II linii leczenia: AHS 2021, ASCO 2020 – po sorafenibie lub lenwatynibie (po lenwatynibie off-label); EASL 2021, ESMO 2021 – off-label po atezolizumabie i bewacyzumabie; GESA 2020, NCCN 2021 – po sorafenibie.

Wytyczne japońskie JSH 2021 zalecają natomiast stosowanie kabozantynibu w III linii leczenia po sorafenibie lub lenwatynibie. Polskie rekomendacje nie uwzględniają stosowania kabozantynibu, gdyż zostały opublikowane przed jego dopuszczeniem do obrotu we wskazaniu obejmującym nowotwór wątrobowokomórkowy.

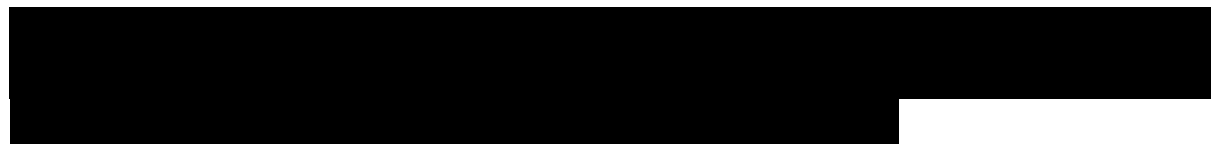
Wytyczne refundacyjne

Odnaleziono 1 rekomendację agencji CADTH 2020, która wydała warunkowo pozytywną rekomendację dla finansowania kabozantynibu u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym rakiem wątrobowokomórkowym w II linii leczenia



po progresji w czasie leczenia sorafenibem lub lenwatynibem, pod warunkiem, że efektywność kosztowa będzie na akceptowalnym poziomie.

Liczebność populacji i wpływ na budżet



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 na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.2.2022 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: B.5 »Leczenie chorych na raka wątrobowokomórkowego (ICD-10 C 22.0)« oraz Kabozantynib we wskazaniu: w monoterapii w leczeniu raka wątrobowokomórkowego (HCC) u dorosłych po uprzednim nieskutecznym leczeniu inhibitorami kinaz tyrozynowych lub immunoterapią w skojarzeniu z leczeniem antyangiogennym lub jego nietolerancją pod warunkiem ustąpienia istotnych klinicznie działań niepożądanych stosowanej wcześniej terapii w ramach programu lekowego: B.5 »Leczenie chorych na raka wątrobowokomórkowego (ICD-10 C 22.0)«”. Data ukończenia: 27 stycznia 2022 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców: Bayer AG, Ipsen Pharma, Roche Polska Sp. z o.o., Sandoz GmbH.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bayer AG, Ipsen Pharma, Roche Polska Sp. z o.o., Sandoz GmbH. 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: Bayer AG, Ipsen Pharma, Roche Polska Sp. z o.o., Sandoz GmbH.