



Opinia Rady Przejrzystości
nr 137/2024 z dnia 26 sierpnia 2024 roku
w sprawie przeniesienia substancji czynnej temsyrolimus z programu
lekowego: B.10 „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)”
do katalogu leków refundowanych w chemioterapii

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne przeniesienie substancji czynnej temsyrolimus z programu lekowego: B.10 „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

Uzasadnienie

Wg ChPL lek Torisel (temsyrolimus) jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (RCC, ang. renal cell carcinoma), u których występują co najmniej trzy z sześciu prognostycznych czynników ryzyka.

Wskazanie rejestracyjne dla temsyrolimusu jest zgodne, lecz szersze od wskazania podanego w załączniku do katalogu chemioterapii.

Dotychczas warunkiem refundacji leczenia była kwalifikacja pacjenta do programu lekowego B.10.

W ChPL nie wskazuje się linii leczenia. W programie lekowym oraz w załączniku do katalogu chemioterapii wskazano, że leczenie będzie obejmowało I linię. Kwalifikowani do leczenia będą pacjenci o sprawności w skali Karnofsky’ego 60-100, a leczenie powinno być stosowane do czasu wystąpienia progresji nowotworu lub niepożądanych działań uniemożliwiających jego kontynuowanie.

Stosowania temsyrolimusu w leczeniu I linii raka nerkowokomórkowego jest zgodne z wytycznymi PTOK 2022. Zgodnie z informacjami zawartymi w dokumencie temsyrolimus poprawia rokowanie chorych na raka nerkowokomórkowego należących do grupy niekorzystnego rokowania, jednak korzyści kliniczne są bardzo ograniczone w porównaniu z innymi terapiami. W najnowszych wytycznych NCCN 2024 temsyrolimus został usunięty z wymienianych rekomendacji leczenia raka nerkowokomórkowego. W ramach wytycznych wymieniono zmiany wprowadzone w ramach aktualizacji wytycznych względem poprzednich i wskazano, iż temsyrolimus został usunięty z rekomendowanych terapii.

Z kolei wytyczne ESMO 2024 nie wskazują na stosowanie temsyrolimusu w leczeniu pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym.

Analiza wpływu na budżet, przeprowadzona w 2-letnim horyzoncie czasowym, obejmującym lata 2024-2025, wskazuje na to, że przeniesienie substancji czynnej temsyrolimus z programu lekowego: B.10 „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64) do katalogu leków refundowanych w chemioterapii spowoduje obniżenie wydatków dla płatnika publicznego.

Główne argumenty decyzji:

- Zastosowanie temsyrolimusu w leczeniu raka nerki jest zgodne z wytycznymi PTOK 2022.
- Przeniesienie substancji czynnej temsyrolimus z programu lekowego do katalogu leków refundowanych w chemioterapii może poprawić pacjentom dostęp do leczenia.
- Zmiana ta jest efektywna kosztowo, obniżając wydatki płatnika publicznego.

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 2024 r., poz. 146) z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.0.40.2024 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej substancji czynnej temsyrolimus Przeniesienie z programu lekowego B.10. »Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)« do katalogu leków refundowanych w chemioterapii”. Data ukończenia: 22 sierpnia 2024 r.