



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 138/2024 z dnia 26 sierpnia 2024 roku  
w sprawie przeniesienia substancji czynnej aksytynib 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 aksytynib z programu lekowego: B.10 „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.*

**Uzasadnienie**

*Wg ChPL lek Inlyta (aksytynib) wskazany jest w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (RCC, ang. Renal Cell Carcinoma), po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia sunitynibem lub cytokiną. Dotychczas warunkiem refundacji leczenia było zakwalifikowanie pacjenta do programu lekowego B.10 „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64). Wskazanie rejestracyjne jest węższe od wskazania wnioskowanego w ramach załącznika do katalogu chemioterapii czy w ramach istniejącego programu lekowego. W ramach katalogu chemioterapii lek może być zastosowany w II linii po niepowodzeniu leczenia: sunitynibem lub pazopanibem lub niwolumabem w monoterapii lub niwolumabem w skojarzeniu z ipilimumabem. Leczenie będzie stosowane u pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym z wyłączeniem raka z kanałków zbiorczych i będzie trwało do czasu wystąpienia progresji lub nieakceptowalnych działań niepożądanych. Wszystkie odnalezione wytyczne towarzystw naukowych (PTOK 2022, NCCN 2024 oraz ESMO 2024) wskazują na aksytynib jako opcję leczenia w II i kolejnych liniach leczenia raka nerkowokomórkowego. Ponadto wytyczne ESMO wyszczególniają dodatkowo zastosowanie aksytinibu po niepowodzeniu terapii inhibitorami kinazy tyrozynowej związanej z receptorem dla czynnika wzrostu śródbłonna naczyniowego (VEGFR-TKI) (np. sunitynibem).*

*Analiza wpływu na budżet, przeprowadzona w 2-letnim horyzoncie czasowym, obejmującym lata 2024-2025, wykazała, że wnioskowana zmiana spowoduje spadek wydatków płatnika wynikający z niższych kosztów diagnostyki i monitorowania leczenia w nowym scenariuszu.*

**Główne argumenty decyzji:**

- *Zastosowanie aksytynibu we wnioskowanym wskazaniu jest zgodne ze wszystkimi zidentyfikowanymi wytycznymi towarzystw naukowych.*
- *Przeniesienie ww. substancji z programu lekowego do katalogu leków refundowanych w chemioterapii może poprawić pacjentom dostęp do leczenia i uprościć procedurę zlecenia leku.*
- *Wprowadzenie ww. substancji do katalogu leków refundowanych w chemioterapii jest efektywne kosztowo.*

**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.422.0.41.2024 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej substancji czynnej aksytynib 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.