



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 135/2024 z dnia 26 sierpnia 2024 roku  
w sprawie przeniesienia substancji czynnej cetuksymab z programu  
lekowego: B.4 „Leczenie chorych na raka jelita grubego  
(ICD-10: C18-20)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne przeniesienie substancji czynnej cetuksymab z programu lekowego: B.4 „Leczenie chorych na raka jelita grubego (ICD-10: C18-20)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.*

**Uzasadnienie**

*Zgodnie z ChPL cetuksymab jest wskazany w leczeniu pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami, wykazującym ekspresję receptora nabłonkowego czynnika wzrostu (EGFR), z genami RAS typu dzikiego: w skojarzeniu z chemioterapią opartą na irynotekanie, w leczeniu pierwszego rzutu w skojarzeniu z FOLFOX, w monoterapii u pacjentów po niepowodzeniu leczenia chemioterapią opartą na oksaliplatynie oraz irynotekanie oraz u których występuje nietolerancja irynotekanu. Wskazanie rejestracyjne, odnoszące się do leczenia raka jelita, jest tożsame z wnioskowanym w ramach załącznika do katalogu chemioterapii. W programie lekowym wskazanie dla cetuksymabu było węższe i nie obejmowało skojarzenia cetuksymabu z irynotekaniem. Zarówno w programie lekowym, jak i w załączniku do katalogu chemioterapii zapisano, iż leczenie będzie można zastosować w przypadku nieobecności mutacji w genach KRAS i NRAS (wykluczenie mutacji w eksonach 2., 3. i 4. obu genów) oraz nieobecnością mutacji BRAF V600E. Wytyczne PTOK 2020, ESMO 2023, jak i NCCN 2024 wskazują na zastosowanie cetuksymabu w leczeniu zaawansowanego, przerzutowego raka okrężnicy z nieobecnością mutacji w genach KRAS i NRAS oraz BRAF V600. W wytycznych wymienia się schematy leczenia cetuksymabu z chemioterapią FOLFOX lub FOLFIRI zarówno w leczeniu początkowym, jak i dalszych liniach leczenia oraz wskazuje na możliwość zastosowania schematu cetuksymab w skojarzeniu z irynotekaniem. Wytyczne ESMO 2021 dotyczące leczenia raka odbytu wskazują na możliwość zastosowania schematu cetuksymab + irynotekan w leczeniu II linii.*

*Analiza ekonomiczna dotycząca przeniesienia substancji czynnej cetuksymab z programu lekowego: B.4 „Leczenie chorych na raka jelita grubego*

*(ICD-10: C18-20)» do katalogu leków refundowanych w chemioterapii wskazuje na wzrost wydatków dla płatnika publicznego o kilkaset tysięcy/rok.*

**Główne argumenty decyzji:**

- *Zastosowanie cetuksymabu w leczeniu pacjentów z rakiem jelita grubego jest zgodne z wytycznymi towarzystw naukowych.*
- *Przeniesienie substancji czynnej cetuksymab z programu lekowego do katalogu leków refundowanych w chemioterapii może poprawić pacjentom dostęp do leczenia.*
- *Wprowadzenie cetuksymabu do katalogu leków refundowanych w wyżej omawianym wskazaniu powoduje akceptowalny wzrost wydatków dla 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.422.0.44.2024 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej substancji czynnej cetuksymab Przeniesienie z programu lekowego B.4. »Leczenie chorych na raka jelita grubego (ICD-10:C18-20)« do katalogu leków refundowanych w chemioterapii”. Data ukończenia: 22 sierpnia 2024 r.