



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 339/2017 z dnia 23 października 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją, w ramach katalogu chemioterapii, leków zawierających substancję czynną paclitaxelum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją, w ramach katalogu chemioterapii, leków zawierających substancję czynną paclitaxelum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.*

- *w leczeniu wstępnym przed planowaną resekcją zmian pierwotnie nieoperacyjnych w przypadku miejscowo zaawansowanego lub uogólnionego płaskonabłonkowego raka prącia (kody ICD:10 C60, C60.0, C60.1, C60.2, C60.8, C60.9),*
- *w leczeniu miejscowo zaawansowanego płaskonabłonkowego raka przełyku o umiejscowieniu w części piersiowej (kody ICD-10: C15.1, C15.4) oraz o lokalizacji brzusznej (kody ICD-10: C15.2, C15.5), w przypadku kojarzenia chemioterapii (paklitaksel i karboplatyna) z napromienianiem podczas wstępnego leczenia przed postępowaniem radykalnym z udziałem leczenia chirurgicznego.*

#### Uzasadnienie

*Rak prącia jest nowotworem rzadko rozpoznawanym. Brak jest wiarygodnych, wysokiej jakości badań klinicznych dotyczących omawianego zagadnienia.*

*Wyniki odnalezionych dwóch badań, dotyczących stosowania paklitakselu w raku prącia wskazują, że jest on umiarkowanie aktywny i dobrze tolerowany oraz na możliwość zmniejszenia liczby przerzutów do lokalnych węzłów chłonnych.*

*Nie odnaleziono żadnych badań dotyczących stosowania paklitakselu w monoterapii we wnioskowanych wskazaniach. Wszystkie doniesienia traktują o stosowaniu paklitakselu w terapiach wielolekowych.*



Onaleziono 6 rekomendacji klinicznych dla raka prącia: dwie amerykańskie (Penile Cancer Treatment PDQ Health Professional Version i NCCN 2014) i cztery europejskie (Polska Unia Onkologii 2011; EAU Penile Cancer Guidelines 2009; UK Guidance Document Coleman 2011; ESMO Clinical Practice Guidelines 2013). W dwóch rekomendacjach EAU 2009 i PDQ nie podano z nazwy leczenia paklitakselem. W pozostałych przypadkach paklitaksel stosowany jest w schematach z innymi lekami.

Nie odnaleziono rekomendacji finansowych dla powyższych wskazań.

Rekomendacje kliniczne (w tym rekomendacje Polskiej Unii Onkologii) oraz opinia eksperta klinicznego przytoczone w opinii Rady Przejrzystości nr 338/2014 z dnia 24 listopada 2014 r. pozwalają wnioskować, że w przypadku chorych na raka prącia chemioterapia z udziałem paklitakselu może być stosowana w leczeniu wstępnym, przed planowaną resekcją zmian pierwotnie nieoperacyjnych.

Oceniane wskazania, dotyczące raka przełyku charakteryzują się rzadkością występowania. Brak jest wiarygodnych, wysokiej jakości badań klinicznych pozwalających wnioskować o skuteczności paklitakselu w leczeniu raka przełyku. Wyniki odnalezionych badań, dotyczących stosowania paklitakselu w raku przełyku wskazują, że jest on umiarkowanie aktywny i dobrze tolerowany. Nie odnaleziono żadnych badań dotyczących stosowania paklitakselu w monoterapii we wnioskowanych wskazaniach. Wszystkie doniesienia traktują o stosowaniu paklitakselu w różnych schematach leczenia z zastosowaniem innych farmaceutyków.

Odnaleziono trzy rekomendacje we wskazaniu rak przełyku: dwie rekomendacje europejskie (POU 2011, ESMO 2013) i jedną amerykańską (NCCN 2013), które zalecają stosowanie paklitakselu w obrębie schematów leczenia z innymi lekami. W POU 2011 nie wymieniono z nazwy paklitakselu.

Nie odnaleziono rekomendacji finansowych dla powyższych wskazań.

Biorąc pod uwagę rekomendacje kliniczne oraz opinię eksperta klinicznego (przytoczoną w opinii Rady Przejrzystości nr 338/2014 z 24 listopada 2014 mówiącą, że finansowanie paklitakselu stosowanego u chorych na płaskonabłonkowego raka przełyku jest uzasadnione jedynie dla kojarzenia chemioterapii (paklitaksel i karboplatyna) z napromienianiem podczas wstępnego leczenia, przed postępowaniem radykalnym z udziałem chirurgicznego leczenia, a w pozostałych sytuacjach chemioterapia raka przełyku nie powinna obejmować paklitakselu, Rada orzekła jak na wstępie.

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ust. 4 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszej refundacji leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr OT.434.33.2017 „Paklitaxel w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD10: C15.1, C15.2, C15.4, C15.5, C60, C60.0, C60.1, C60.2, C60.8, C60.9. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających substancję czynną paklitaxel we wskazaniach innych niż określone w ChPL: miejscowo zaawansowany i uogólniony rak piersi; zaawansowany miejscowo rak przełyku o umiejscowieniu w części piersiowej; zaawansowany miejscowo rak przełyku o lokalizacji brzusznej”. Data ukończenia: 20 października, 2017.