



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 348/2020 z dnia 21 grudnia 2020 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne netupitantum + palonosetronum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne netupitantum + palonosetronum we wskazaniach pozarejestacyjnych: wczesne lub opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem antybiotyku z grupy antracyklin i cyklofosfamidu – profilaktyka.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Skojarzenie antracykliny i cyklofosfamidu jest podstawą wielu schematów leczenia przeciwnowotworowego. Najczęstszym i najdotkliwszym działaniem niepodanym tej terapii są wymioty wymuszające niekiedy przerwanie tej ratującej życie terapii. Preparat netupitantum + palonosetronum działa na receptory NK1 i serotoninowy skutecznie zmniejszając nudności i wymioty. Technologia ta uzyskała wcześniej pozytywną opinię Rady 7/2018. Niniejsze stanowisko stanowi aktualizację danych zawartych w poprzednim w zakresie:

- *istnienia nowych wytycznych praktyki klinicznej;*
- *istnienia nowych dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii medycznej*

Dowody naukowe

Jedno badanie RCT oceniające skuteczność i bezpieczeństwo NEPA (netupitant + palonosetron) u pacjentów mających otrzymać chemioterapię złożoną z antracyklin i cyklofosfamidu. Badanie opisano w dwóch publikacjach: Aapro 2014 – oceniano skuteczność i bezpieczeństwo NEPA po pierwszym cyklu i Aapro 2016, gdzie wyniki przedstawiono dla 4 cykli. Zarówno po 1 cyklu chemioterapii jak i w kolejnych cyklach badania, NEPA wykazał istotną statystycznie wyższość nad PALO w zakresie odpowiedzi całkowitej w opóźnionej fazie (25-120 h): odsetek CR w ramieniu NEPA wynosił 76,9%, a po stronie PALO 69,5%. W fazie



przedłużonej badano tylko odpowiedź ogólną (0-120 h), która wyniosła 80,3 vs 66,7, 83,8 vs 70,3 oraz 83,8 vs 74,6 odpowiednio po 2, 3 i 4 cyklu ($p < 0,0001$). NEPA wykazała istotną statystycznie wyższość nad PALO w zakresie CR podczas ostrej i ogólnej fazy oraz większości pozostałych drugorzędowych punktów końcowych: brak wymiotów w poszczególnych fazach oraz brak znaczących nudności i całkowita ochrona w fazie opóźnionej i ogólnej. W kolejnych cyklach 2-4 rozszerzonej fazy badania NEPA także wykazał istotną statystycznie wyższość nad PALO w zakresie profilaktyki wymiotów i znaczących nudności.

Schemat palonosetron + netupitant (NEPA) rekomendowany jest we wnioskowanym wskazaniu przez wytyczne kliniczne: ASCO 2017, NCCN 2017, MASCC/ESMO 2016. PTOK 2019,.

Problem ekonomiczny

Nie dotyczy tej aktualizacji

Główne argumenty decyzji

- Udokumentowana skuteczność kliniczna
- Wytyczne

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357, z późn. zm.), 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 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4321.3.2020 „Netupitantum + Palonosetronum we wskazaniu: Wczesne lub opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem antybiotyku z grupy antracyklin i cyklofosfamidu – profilaktyka”, data ukończenia: 17.12.2020 r.