



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 43/2022 z dnia 14 marca 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną sorafenibum 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 substancję czynną sorafenibum we wskazaniu pozarejestacyjnym: leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (ICD-10 C15, C16, C17, C18, C20, C48).

Uzasadnienie

Sorafenib jest lekiem należącym do grupy inhibitorów wielokinazowych, stosowanym między innymi w leczeniu raka wątrobowokomórkowego, nerkowokomórkowego i raka tarczycy. Sorafenib w ramach wskazań pozarejestacyjnych może być stosowany w leczeniu nowotworów GIST (program lekowy). W roku 2019 Rada Przejrzystości wydała pozytywną rekomendację dla stosowania sorafenibu we wnioskowanym wskazaniu.

Dodatkowe dowody dotyczące efektywności i bezpieczeństwa sorafenibu w leczeniu nowotworów GIST, od czasu wydania poprzedniej pozytywnej rekomendacji, pochodzą z badania Brzozowska 2019. W badaniu oceniano przeżycie całkowite (OS) wśród pacjentów leczonych w ramach programu lekowego. Mediana OS wśród 137 pacjentów z nowotworami GIST leczonych sorafenibem wyniosła 16,9 miesiąca (95%CI:3,7; 24,3). Prawdopodobieństwo 12-miesięcznego przeżycia wyniosło 61,9%, 24-miesięcznego przeżycia 36,2%, a 36-miesięcznego przeżycia 16,8%. Uzyskane wyniki leczenia były porównywalne z wynikami badań klinicznych oceniających sorafenib w zbliżonych wskazaniach.

Wytyczne kliniczne PTOK 2019, NCCN 2022 wskazują na możliwość zastosowania sorafenibu u chorych z nowotworami GIST, u których pomimo leczenia pierwszoliniowego, w tym imatynibem i sunitynibem, doszło do progresji choroby.

Podsumowując, od dnia wydania poprzedniej opinii w roku 2019 nie pojawiły się nowe dowody naukowe, uzasadniające zmianę poprzedniej pozytywnej opinii



Rady (106/2019), dotyczącej finansowania sorafenibu w leczeniu nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST).

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), 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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4220.13.2022 „Sorafenib we wskazaniu: leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (ICD-10 C15, C16, C17, C18, C20, C48)”, data ukończenia: 09.03.2022 r.