



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 100/2013 z dnia 1 lipca 2013 r.

w sprawie oceny leku Erbitux (cetuksymab) EAN 5909990035946
we wskazaniu Leczenie pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym
w obrębie głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo
zaawansowanej chorobie.

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Erbitux (cetuksymab), w ramach istniejącej grupy limitowej, we wskazaniu: leczenie pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym w obrębie głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie i wydawanie go bezpłatnie, w ramach programu lekowego. Rada uważa, że w kryteriach kwalifikacji pacjentów do programu powinny być uwzględnione: eGFR poniżej 50ml/min., niedosłuch umiarkowany (40-70 dB) i udowodnienie obecności polineuropatii w oparciu o badanie elektromiograficzne (EMG) lub elektroneurograficzne (ENG).

Uzasadnienie

Stosowanie napromieniania łącznie z cetuksymabem u chorych z miejscowo zaawansowanym (III i IV stopień zaawansowania po wyłączeniu IV stopnia z obecnością przerzutów w odległych narządach) rakiem płaskonabłonkowym narządów głowy i szyi w bardzo dobrym lub dobrym stanie sprawności oraz przeciwwskazaniami do stosowania cisplatyny podczas chemioradioterapii jest obecnie najskuteczniejsza terapią, zgodną z zaleceniami klinicznymi, zarówno polskimi jak i pochodzącymi z innych krajów. Dodatkowo, zgodnie z sugestią Krajowego Konsultanta w dziedzinie onkologii klinicznej, Rada proponuje aby finansowanie cetuksymabu w ramach programu lekowego dotyczyło wyselekcjonowanej grupy pacjentów tj.

- stan sprawności jest bardzo dobry lub dobry (90-100 według skali Karnofsky'go);*
- istniejące przeciwwskazania do stosowania chemioradioterapii z udziałem cisplatyny;*
- stosowana jest radioterapia 3D konformalna lub napromienianie z modulowaną intensywnością wiązki.*

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Erbitux (cetuksymab), w ramach programu lekowego „Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie”. Wniosek dotyczy zamieszczenia w



Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych bezpłatnie w ramach zaproponowanego programu lekowego oraz grupy limitowej [REDAKTOWANE] następujących dawek i opakowań:

- Erbitux (cetuksymab), roztwór do infuzji, 5 mg/ml, 1 fiolka a 20 ml, kod EAN 5909990035922
- Erbitux (cetuksymab), roztwór do infuzji, 5 mg/ml, 1 fiolka a 100 ml, kod EAN 5909990035946

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: Erbitux (cetuksymab), roztwór do infuzji, 5 mg/ml, 1 fiolka a 100 ml, kod EAN 5909990035946.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 99/2013.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 99/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 99/2013.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 99/2013.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 99/2013.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 99/2013.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 99/2013.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 99/2013.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 99/2013.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 99/2013.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 99/2013.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku nr 99/2013.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....

[REDAKTOWANE]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-4/2013, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej leku Erbitux (cetuksymab) we wskazaniu: Leczenie pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym w obrębie głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie.”, czerwiec 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 1.07.2013r.