



Opinia Rady Przejrzystości
nr 284/2013 z dnia 21 października 2013 r.
w sprawie objęcia refundacją leku Myocet (doxorubicin),
EAN 5909990213559, w zakresie wskazań do stosowania lub
dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię dot. stosowania preparatu Myocet (doxorubicin), EAN 5909990213559, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. w leczeniu chłoniaków, w przypadku współistnienia następujących czynników ryzyka poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych: łagodna dysfunkcja skurczowa lewej komory serca EF=40-50%, umiarkowane zwężenie zastawki aortalnej, ciężka arytmia komorowa, przebyta w przeszłości terapia doksorubicyną konwencjonalną, z wykorzystaniem dawki łącznej ≥ 200 mg/m², z uwzględnieniem wymienionych w zleceniu przeciwwskazań.

Uzasadnienie

Doksorubicyna konwencjonalna jest jednym z podstawowych środków stosowanych w schematach wielolekowych leczenia wielu nowotworów w tym także chłoniaków. Ograniczeniem stosowania doksorubicyny jest istotne ryzyko kardiotoksyczności, stanowiącej drugą przyczynę zgonu po progresji choroby wśród pacjentów z chłoniakami. Stosowanie innych schematów leczenia, nieopartych na doksorubicynie, według dostępnego piśmiennictwa, łączy się z obniżeniem efektywności klinicznej.

W przypadku braku możliwości leczenia doksorubicyną konwencjonalną, zastosowanie postaci liposomalnej (Myocet), pomimo niewielkiej ilości danych klinicznych, może umożliwić uzyskanie zamierzonej efektywności terapeutycznej przy istotnie obniżonym ryzyku występowania powikłań, w tym kardiotoksyczności.

Wymienione czynniki ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych: choroba wieńcowa, cukrzyca insulinozależna, utrwalone migotanie przedsionków, łagodna arytmia komorowa, nadciśnienie tętnicze z powikłaniami nie stanowią przeciwwskazania do zastosowania doksorubicyny konwencjonalnej.

Ze względu na konieczność indywidualizacji kwalifikacji do leczenia preparatem liposomalnym doksorubicyny, zastosowaniem poza wskazaniami rejestracyjnymi oraz wyższymi kosztami leczenia w porównaniu z doksorubicyną



konwencjonalną, finansowanie powinno odbywać się w ramach programu chemioterapii niestandardowej.

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia było przygotowanie opinii Rady Przejrzystości, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z 12.05.2011 r. o refundacji leków, śspz oraz wyrobów medycznych (Dz.U. nr 122 poz 696 z późn. zm.), w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w zakresie: produktu leczniczego Myocet (doxorubicin), 50 mg, proszek i składniki do sporządzania koncentratu dyspersji liposomalnej do infuzji, kod EAN: 5909990213559, we wskazaniach: leczenie chłoniaków (kody ICD-10: C81-C85) w przypadku współistnienia istotnych czynników ryzyka poważnych zdarzeń naczyniowo-sercowych takich jak:

1. Choroba wieńcowa;
2. łagodna dysfunkcja skurczowa lewej komory serca EF=45-50%;
3. Cukrzyca insulinozależna;
4. Utrwalone migotanie przedsionków;
5. Arytmia komorowa;
6. Umiarkowane zwężenie zastawki aortalnej;
7. Nadciśnienie tętnicze z powikłaniami;
8. Przebyta w przeszłości terapia doksorubicyną konwencjonalną z wykorzystaniem dawki łącznej $\geq 200 \text{mg/m}^2$;

z uwzględnieniem przeciwwskazań:

1. Objawowa niewydolność serca (klasa III lub IV wg NYHA);
2. Dysfunkcja skurczowa lewej komory serca z EF<40%;
3. Przebyty zawał serca < 6 tygodni;
4. Udokumentowany częstoskurcz komorowy w wywiadzie;
5. Źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze;
6. Niestabilna dławica piersiowa (klasa CCS III lub IV).

- dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w ustawie z dnia 12 maja 2001 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywienia oraz wyrobów medycznych.

Problem zdrowotny

Rozpatrywane zlecenie dotyczy stosowania doksorubicyna w leczeniu chłoniaków (ICD-10: C81-C85) w przypadku współistnienia ww. istotnych czynników ryzyka poważnych zaburzeń sercowo-naczyniowych i przy uwzględnieniu ww. przeciwwskazań.

Dodatkowe uwagi Rady

Rozpatrywane zlecenie dotyczy stosowania doksorubicyna w leczeniu chłoniaków (ICD-10: C81-C85) w przypadku współistnienia ww. istotnych czynników ryzyka poważnych zaburzeń sercowo-naczyniowych i przy uwzględnieniu ww. przeciwwskazań.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.) oraz raportu AOTM „Myocet (doksorubicin) we wskazaniach: leczenie chłoniaków (kody ICD-10: C81-C85) w przypadku współistnienia istotnych czynników ryzyka poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych takich jak: choroba wieńcowa, łagodna dysfunkcja skurczowa lewej komory serca EF=45-50%, cukrzyca insulinozależna, utrwalone migotanie przedsionków, arytmia komorowa, umiarkowane zwężenie zastawki aortalnej, nadciśnienie tętnicze z powikłaniami, przebyta w przeszłości terapia doksorubicyną konwencjonalną z wykorzystaniem dawki łącznej $\geq 200\text{mg/m}^2$, z uwzględnieniem przeciwwskazań: objawowa niewydolność serca (klasa III lub IV wg NYHA), dysfunkcja skurczowa lewej komory z EF<40%, przebyty zawał serca <6 tygodni, udokumentowany częstoskurcz komorowy w wywiadzie, źle kontrolowane ciśnienie tętnicze, niestabilna dławica piersiowa (klasa CCS III lub IV)” nr: AOTM-RK-434-9/2013, Warszawa październik 2013.

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

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu w dniu 21 października 2013r.