



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 151/2014 z dnia 26 maja 2014 r.  
w sprawie oceny leku Zaltrap (aflibercept)  
(kod EAN: 5909991039400) we wskazaniu: w ramach programu  
lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10:  
C18-C20)”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Zaltrap (aflibercept) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiolka a 4 ml, kod EAN 5909991039400, w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10: C18-C20)”.*

**Uzasadnienie**

*Lek Zaltrap (aflibercept) jest rekombinowanym białkiem fuzyjnym działającym antyangiogennie poprzez interferencję z układem czynnika wzrostu śródbłonna naczyniowego VEGF. Nowatorska struktura powoduje, że mechanizm działania leku Zaltrap jest w pewnym stopniu odmienny od mechanizmu działania leku Avastin (bevacizumab) stosowanego w podobnym wskazaniu i refundowanego ze środków publicznych. Mimo to skuteczność kliniczna leku Zaltrap we wskazaniach do leczenia raka jelita grubego, udokumentowana nielicznymi badaniami klinicznymi, wydaje się nieznacznie tylko większa. Natomiast proponowany koszt leku Zaltrap, [redacted], czyni jego stosowanie kosztowo nieefektywnym.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-10/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Zaltrap (aflibercept) w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10: C18-C20)”, maj 2014 r.



## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Sanofi-Aventis Sp. z.o.o.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Sanofi-Aventis Sp. z.o.o.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Sanofi-Aventis Sp. z.o.o.