



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 13/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.

w sprawie oceny leku Avastin (bewacyzumab) (EAN: 5909990010493)  
w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita  
grubego (ICD-10 C18-C20)”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Avastin, bewacyzumab, 400 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiolka a 16 ml, kod EAN 5909990010493, stosowany w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-C20)”, jako pierwsza linia leczenia.*

**Uzasadnienie**

*Brak jest bezpośredniego porównania skuteczności schematu FOLFIRI vs. FOLFIRI z bewacyzumabem w pierwszej linii leczenia.*

*W zaawansowanym raku jelita grubego jako pierwsza linia leczenia najczęściej stosowany jest i w naszym kraju finansowany ze środków publicznych schemat chemioterapii oparty na irynotekanie, fluorouracylu i kwasie folinowym określany akronimem FOLFIRI. Schemat ten słusznie został wybrany przez wnioskodawcę jako komparator dla proponowanej technologii polegającej na stosowaniu jako pierwszej linii leczenia schematu FOLFIRI uzupełnionego bewacyzumabem (schemat FOLFIRI+B). Jednak wnioskodawca nie przedstawił wyników bezpośredniego porównania schematu FOLFIRI+B ze skutecznością schematu FOLFIRI, tylko porównania pośrednie.*

*Wynik porównań pośrednich zależy od wyboru danych podlegających porównaniu. Wynik dowodzący korzystnych efektów dodania bewacyzumabu do schematu chemioterapii opartego na irynotekanie, fluorouracylu i kwasie folinowym pochodzi z publikacji Hurwitz i wsp. (N. Engl. J. Med. 2004;350:2335). W próbie tej pacjentom z zaawansowanym rakiem jelita grubego podawano jako leczenie pierwszej linii chemioterapię wg schematu IFL i stwierdzono, że dodanie bewacyzumabu (schemat IFL+B) skutkowało wydłużeniem średniego czasu do progresji choroby z 6,2 do 10,6 miesięcy – czyli o 4,4 miesiąca i wydłużeniem mediany czasu przeżycia z 15,6 do 20,3 miesięcy – czyli o 4,7 miesiąca. Jednak gdy w innym badaniu (Gluzman i wsp., J. Chemother. 2007; 19:739) porównano jako pierwsze leczenie zaawansowanego raka jelita schemat IFL ze schematem FOLFIRI, mediana czasu do progresji choroby wzrosła z 6 do 9,4 miesięcy – czyli o 3,4 miesiąca, a mediana czasu przeżycia wzrosła z 18 do 21,5 miesięcy – czyli o 3,5 miesiąca.*



*Porównanie danych dotyczących skuteczności schematu FOLFIRI wziętych z tej ostatniej publikacji z wynikami metaanalizy skuteczności schematu FOLFIRI+B jako pierwszej linii leczenia zaawansowanego raka jelita grubego (Petrelli i wsp., Clin Colorectal Cancer 2013; 12:145) sugeruje, że dodanie bewacyzumabu do schematu FOLFIRI wydłużyłoby medianę czasu do progresji choroby o 1,6 miesiąca, a medianę czasu przeżycia o 2,5 miesiąca. Powyższe porównanie sugeruje, że skuteczność schematu FOLFIRI+B jako pierwszej linii leczenia zaawansowanego raka jelita grubego byłaby tylko nieznacznie wyższa niż skuteczność obecnie stosowanego schematu FOLFIRI – podczas gdy koszt terapii wzrósłby prawie trzykrotnie, a dodatkowe roczne wydatki płatnika publicznego na lek Avastin wyniosłyby kilkadziesiąt milionów złotych.*

.....  
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 i Taryfikacji nr AOTM-OT-4351-38/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Avastin (bewacyzumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-C20)”, data ukończenia: 30 stycznia 2015r.