



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 165/2015 z dnia 28 grudnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Perjeta (pertuzumab), kod EAN
5902768001006, we wskazaniu: leczenie zaawansowanego
raka piersi

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Perjeta (pertuzumab), 420 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiolka 14 ml, kod EAN: 5902768001006, we wskazaniu: leczenie pertuzumabem w skojarzeniu z trastuzumabem i docetakselem chorych z uogólnionym rakiem piersi lub miejscowo zaawansowanym lub nawrotowym rakiem jeśli leczenie miejscowe jest nieskuteczne lub trwale niemożliwe do zastosowania, w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka piersi (ICD10 C50)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia ceny efektywnej produktu oraz zmiany przedstawionego, niewłaściwego w opinii Rady, instrumentu dzielenia ryzyka, tak aby zapewnić opisany w ustawie poziom efektywności kosztowej.

Uzasadnienie

Wyniki opublikowanego w 2015 roku badania CLEOPATRA, obejmującego ponad 800 chorych na przerzutowego raka piersi z nadekspresją HER2 i wcześniej nie leczonych systemowo z powodu zaawansowanej choroby jednoznacznie wskazują na znamiennej i dotychczas nie obserwowaną korzyść z dołączenia pertuzumabu do standardowego leczenia docetakselem z trastuzumabem. W badaniu wykazano bowiem, że dołączenie pertuzumabu pozwoliło na wydłużenie mediany czasu przeżycia o 16 miesięcy (56,5 vs 40,8 miesiąca, $p < 0,001$), a mediany czasu wolnego od progresji o 6 miesięcy (18,7 vs 12,4 miesiąca). Względne ryzyko zgonu było mniejsze o 32% w grupie kobiet otrzymujących pertuzumab w porównaniu do kobiet otrzymujących trastuzumab i chemioterapię ($p=0,0002$).

Koszty ocenianego produktu leczniczego, są bardzo wysokie



.....
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. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-51/2015 „Wniosek o objęcie refundacją u leku Perjeta (pertuzumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaawansowanego raka piersi (ICD-10 C50)”. Data ukończenia: 18.12.2015 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawicieli pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Roche Polska Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Roche Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz. 782 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 i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Roche Polska Sp. z o.o.