



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 91/2019 z dnia 14 października 2019 roku
w sprawie oceny leku Vectibix (panitumumab) w ramach programu
lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego
(ICD 10: C18 – C20)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Vectibix (panitumumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. 5 ml, kod EAN: 05909990646531,
- Vectibix (panitumumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. 20 ml, kod EAN: 05909990646555,

w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD 10: C18 – C20)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia.

Rada Przejrzystości uważa zaproponowany instrument dzielenia ryzyka za daleko niewystarczający.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wniosek dotyczy I linii leczenia dorosłych pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego, u których nie stwierdzono mutacji w genach KRAS i NRAS oraz w genie BRAF. Rada Przejrzystości w dniu 2 czerwca 2014 r. zajęła stanowisko we wnioskowanej technologii. Rada stwierdziła wówczas, iż dane epidemiologiczne wskazują, że rak jelita grubego jest jednym z najczęstszych nowotworów, zarówno u mężczyzn, jak i kobiet, i jednocześnie obserwuje się wzrost zapadalności na ten typ nowotworu. Dowody naukowe wskazują na skuteczność panitumumabu - PAN (wydłużenie OS, PFS, wyższe PR) w grupie chorych bez mutacji w obrębie rodziny genów RAS, a jego stosowanie w pierwszej linii leczenia zalecają rekomendacje międzynarodowe (ESMO, NCCN) i krajowe (PTOK). Zdaniem ekspertów klinicznych, skuteczność leku jest potwierdzona, a względnie korzystny profil bezpieczeństwa uzasadnia



rozważenie możliwości stosowania leku w trybie ambulatoryjnym, co obniży koszty związane z jego podawaniem. Koszt leku jest bardzo wysoki.

Aktualnie Rada uważa ówczesne swoje stanowisko za nadal aktualne.

Dowody naukowe

Dowody dotyczące efektywności wnioskowanej technologii pochodzą z jednej kontrolowanej próby klinicznej. Nie odnaleziono badań umożliwiających bezpośrednio porównanie skuteczności wnioskowanej technologii z wybranym komparatorem - cetuksymab (CET) + schemat chemioterapii (FOLFIRI). W pojedynczych ramionach badań dotyczących pacjentów RAS WT wykazano, iż mediana przeżycia całkowitego (OS) pacjentów leczonych schematem PAN+FOLFIRI wynosiła od 26 do 49 miesięcy, natomiast pacjentów leczonych CET+FOLFIRI od 28,4 do 33,1 mies. Mediana przeżycia bez progresji choroby (PFS) w tej samej populacji wynosiła od 11,2 do 15 miesięcy wśród pacjentów leczonych PAN+FOLFIRI oraz od 10,4 do 11,4 mies. wśród pacjentów leczonych CET+FOLFIRI. W ramach populacji KRAS WT mediany OS wyniosły odpowiednio od 11,2 do 15 mies. (PAN+FOLFIRI) i od 10,4 do 11,4 mies. (CET+FOLFIRI).

Problem ekonomiczny

Przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów, która wykazała [redacted], co wynikało głównie z [redacted]. Założenie to traci aktualność wobec możliwości stosowania [redacted] w ramach programu lekowego.

Główne argumenty decyzji

Jest to lek o udowodnionym działaniu, ale powinien być tańszy, zwłaszcza w świetle prognozowanego wzrostu populacji nim leczonej.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4331.39.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Vectibix (panitumumab) we wskazaniu: «Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-C20)»”. Data ukończenia: 3 października 2019 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Amgen Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Amgen 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 2016 r., poz. 1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Amgen Sp. z o.o.