



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 113/2012 z dnia 12 listopada 2012 r.

w sprawie zasadności finansowania leku Avastin (bewacyzumab) (EAN 5909990010493) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika (ICD-10 C56, C57, C48)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Avastin (bewacyzumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika (ICD-10 C56, C57, C 48)”, bezpłatnie dla świadczeniobiorcy, w ramach istniejącej grupy limitowej.*

*Rada Przejrzystości akceptuje [REDAKTED] lecz w ramach bardziej skutecznego i radykalnego niż wskazany przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTED]*

**Uzasadnienie**

*Na podstawie wyników odnalezionych przeglądów systematycznych oraz wniosków z tych przeglądów można stwierdzić, że bewacyzumab wydłuża czas przeżycia wolny od progresji choroby.*

*Wyniki dla analizy skuteczności bewacyzumabu dla punktów końcowych opisanych w badaniach RCT włączonych do przeglądu systematycznego wnioskodawcy wskazują, iż w przypadku terapii bewacyzumabem w dawce 7,5 mg/kg m.c. (ICON7) wykazano istotnie statystycznie mniejsze ryzyko zgonu w porównaniu do grupy pacjentek stosujących chemioterapię. W przypadku dawki 7,5 mg/kg m.c. wykazano istotnie statystyczny dłuższy czas przeżycia całkowitego (OS), definiowany jako czas od randomizacji pacjenta do zakończenia badania.*

*Zaproponowany opis programu lekowego dotyczy populacji pacjentek, które mają najgorsze rokowanie (w badaniu ICON7 określone jako grupa wysokiego ryzyka progresji). W badaniu ICON7 w tej grupie chorych przy zastosowaniu bewacyzumabu w dawce 7,5 mg/kg m.c. uzyskano statystycznie istotne wydłużenie mediany przeżycia bez progresji (PFS) oraz mediany przeżycia całkowitego (OS). Wydaje się, że zasadne jest podjęcie leczenia w chwili obecnej w dawce 7,5 mg/kg m.c. jedynie w tej grupie pacjentek, a nie w całej populacji z rakiem jajnika w stopniu III i IV.*



*Należy podkreślić, iż dawka bewacyzumabu 7,5 mg/kg m.c. oceniana w ramach badania ICON7, nie jest zgodna z zapisami dot. dawkowania w ChPL. Zgodnie z zapisami ChPL bewacyzumab, w leczeniu pierwszej linii nabłonkowego raka jajnika, raka jajowodu i pierwotnego raka otrzewnej, należy stosować w dawce 15 mg/kg m.c. Zgodnie z zapisami ocenianego programu lekowego do objęcia finansowaniem przewiduje się bewacyzumab w dawce 7,5 mg/kg m.c. w ww. wskazaniu. Eksperci kliniczni nie zgłosili uwag do zapisów ocenianego projektu programu lekowego. W przypadku objęcia finansowaniem ze środków publicznych ocenianej technologii, potwierdzają zasadność stosowania schematu dawkowania 7,5 mg/kg, argumentując to: obniżonym kosztem terapii oraz efektami leczniczymi, jak i działaniami niepożądanymi, które są zbliżone dla obu dawek bewacyzumabu).*

*Wyniki analizy użyteczności kosztowej są bliskie zapisanym w ustawie.*

#### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Avastin (bewacyzumab) we wskazaniu: rak jajnika (C56), rak jajowodu (C57), pierwotny rak otrzewnej (C48). Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dostępnych bezpłatnie w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika” następujących dawek i opakowań:

- Avastin (bewacyzumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol, a 16 ml, kod EAN 5909990010486;
- Avastin (bewacyzumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 400 mg, 1 fiol, a 4 ml, kod EAN 5909990010493.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Avastin (bewacyzumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 400 mg, 1 fiol, a 4 ml, kod EAN 5909990010493.

Wnioskowaną grupą limitową jest istniejąca grupa: 1095.0, Leki przeciwnowotworowe, przeciwciała monoklonalne – bewacyzumab.

#### **Problem zdrowotny**

Jak w stanowisku 112 /2012

#### **Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Jak w stanowisku 112/2012

#### **Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisku 112/2012

#### **Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku 112/2012

#### **Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisku 112/2012

#### **Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku 112/2012

#### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Jak w stanowisku 112/2012

**Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisku 112/2012

**Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisku 112/2012

**Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Jak w stanowisku 112/2012

**Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Jak w stanowisku 112/2012

**Dodatkowe uwagi Rady**

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....  
[Redacted]

[Redacted]

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych DS-4351-03-2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Avastin (bewacyzumab) w ramach programu lekowego we wskazaniu: leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika”, 29 października 2012 r.

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

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu w dniu 12.11.2012r.