



Rekomendacja nr 51/2013

z dnia 13 maja 2013 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Zytiga (octan abirateronu), tabletki 250 mg, 120 szt., kod EAN 5909990896363, w ramach programu lekowego „leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Zytiga (octan abirateronu), tabletki 250 mg, 120 szt., kod EAN 5909990896363, w ramach programu lekowego: leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61).

Jednocześnie wskaźnik efektywności kosztowej wnioskowanej terapii wielokrotnie przekracza ustawowy próg efektywności kosztowej przyjęty w Polsce.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości¹, uważa, że leczenie chorych z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego octanem abirateronu w II linii po terapii docetaksemem jest technologią o udokumentowanej skuteczności klinicznej, przy jednoczesnej znacznej częstości występowania działań niepożądanych. Eksperti kliniczni podkreślają korzyści wynikające z doustnej drogi podania leku, dzięki czemu nie są generowane koszty związane hospitalizacją pacjenta w tym celu.

Mając na uwadze powyższe oraz fakt, że dla tej grupy chorych leczenie alternatywne sprowadza się w większości przypadków do leczenia paliatywnego, zasadne jest finansowanie technologii ze środków publicznych. Korzystnym rozwiązaniem jest finansowanie terapii w ramach programu lekowego dedykowanego zdefiniowanej grupie pacjentów z określonym algorytmem monitorowania stanu pacjenta.

Przedmiot wniosku

Wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Zytiga (octan abirateronu), tabletki 250 mg, 120 szt., kod EAN 5909990896363 w ramach programu lekowego „leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C-61)”. Zgodnie z wnioskiem lek miałby być umieszczony w odrębnej grupie limitowej. Proponowana cena zbytu netto wynosi [REDACTED] za jedno opakowanie leku.



Obecnie lek jest finansowany w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego chemioterapii niestandardowej, obejmującego podanie octanu abirateronu przy rozpoznaniu C61 zgodnym z międzynarodową klasyfikacją chorób i problemów zdrowotnych ICD-10.

Problem zdrowotny

Rak gruczołu krokowego to złośliwy nowotwór wywodzący się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego. W Polsce plasuje się on na 2. miejscu wśród zachorowań na nowotwory złośliwe i stanowi 12,7% wszystkich nowotworów, przy czym częstość zachorowań wynosi 32,3 przypadki na 100 000 osób, a wzrost zapadalności to ponad 2,5% rocznie. Do czynników ryzyka zalicza się: wiek oraz predyspozycję genetyczną.

Chorzy z miejscowym lub regionalnym zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego zwykle nie wykazują objawów lub odczuwają dolegliwości, takie jak w łagodnym rozroście gruczołu. Sporadycznie występuje krwinkomocz. W zaawansowanym stadium choroby mogą wystąpić: ból kostny, utrata masy ciała, rzadziej objawy ucisku na rdzeń kręgowy. Powikłaniami raka gruczołu krokowego są: zatrzymanie moczu lub utrudnienie odpływu, nietrzymanie moczu, zespół ucisku rdzenia kręgowego, cytopenia w przypadku zaawansowania nowotworu, miejscowa ekspansja zmian przerzutowych poza obręb kości, zaburzenia krzepnięcia.

Wybór metody leczenia jest uzależniony od zaawansowania choroby, stanu ogólnego i wieku pacjenta. Zgodnie z wytycznymi Polskiej Unii Onkologii u chorych na przerzutowego raka gruczołu krokowego opornego na kastrację (dawniej – hormonoopornego) stosuje się paliatywną chemioterapię oraz radioterapię przerzutów. Zalecane jest kontynuowanie leczenia hormonalnego analogiem LHRH (ang. *luteinizing hormone - releasing hormone*) w trakcie chemioterapii. Lekami stosowanymi w Europie w ramach chemioterapii paliatywnej są: mitoksantron, docetaksel, kabazytaksel i abirateron. W przypadku powikłań zaawansowanej choroby (np. złamania patologiczne, wodonercze, niedokrwistość, ból) podejmuje się staranne leczenie objawowe.

Przeżycie pacjentów zależy od zaawansowania choroby i zastosowanej formy leczenia. U chorych niekwalifikujących się do leczenia radykalnego progresję choroby stwierdza się w różnym okresie od włączenia terapii hormonalnej, ale zwykle po 18-36 miesiącach. Osoby z nowotworem zaawansowanym miejscowo leczeni zachowawczo przeżywają średnio 4,5 roku, a chorzy z rozsiewem – 1-3 lata. Kiedy objawy przerzutów w raku gruczołu krokowego wystąpią pomimo supresji androgenowej, oczekiwana długość życia bez terapii przeciwnowotworowej wynosi mniej niż 1 rok w 50% przypadków.

Opis wnioskowanego świadczenia

Octan abirateronu (Zytiga) *in vivo* jest przetwarzany do abirateronu (inhibitora biosyntezy androgenów), który wybiórczo hamuje aktywność enzymu CYP17 (o aktywności 17 α -hydroksylazy i C17,20-liazy). Enzym ten wykazuje swoje działanie i jest niezbędny do biosyntezy androgenów w jądrach, nadnerczach i tkankach nowotworowych gruczołu krokowego. CYP17 jest katalizatorem przemiany pregnenolonu i progesteronu do prekursorów testosteronu, DHEA i androstendionu, odpowiednio, w reakcji 17 α -hydroksylacji i rozerwania wiązania C17,20. Hamowanie CYP17 skutkuje także zwiększonym wytwarzaniem mineralokortykosteroidów w nadnerczach.

Rak gruczołu krokowego, który jest wrażliwy na androgeny, reaguje na leczenie zmniejszające stężenia androgenów. Terapie prowadzące do supresji androgenowej, jak leczenie analogami LHRH lub orchidektomia, nie wpływają na wytwarzanie androgenów w nadnerczach lub przez nowotwór. Leczenie produktem leczniczym Zytiga zmniejsza stężenie testosteronu w osoczu do wartości nieoznaczalnych (przy zastosowaniu testów komercyjnych), gdy jest stosowany z analogami LHRH (lub orchidektomią).

Produkt leczniczy Zytiga jest dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej od 05.09.2011 roku. Według charakterystyki produktu leczniczego (ChPL) wskazaniami zarejestrowanymi do stosowania octanu abirateronu w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem jest:

- leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, bez objawów lub z objawami o nieznacznym/niewielkim nasileniu, po niepowodzeniu terapii supresji androgenowej, u których zastosowanie chemioterapii nie jest jeszcze wskazane klinicznie;
- leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, których choroba postępuje w trakcie lub po chemioterapii zawierającej docetaksel.

Wnioskowanym warunkiem objęcia refundacją jest stosowanie leku w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację, raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)”.

Do programu włączani byliby chorzy na raka gruczołu krokowego, u których stwierdzono łącznie:

- rozpoznanie na podstawie badania histopatologicznego lub cytologicznego wykonanego w przeszłości
- stadium oporności na kastrację (rozpoznanego na podstawie oznaczenia stężenia testosteronu)
- progresję choroby w trakcie lub po chemioterapii zawierającej docetaksel
- stan sprawności 0-1 według klasyfikacji World Health Organization (WHO)
- wiek powyżej 18 r. ż.

Dawkowanie octanu abirateronu w programie jest zgodne z dawkowaniem opisanym w charakterystyce produktu leczniczego Zytiga we wnioskowanym wskazaniu (1000 mg = 4 tabletki 250 mg podawane jednorazowo raz na dobę). Dopuszczalne są modyfikacje dawkowania w sytuacji i w zakresie wskazanym w ChPL. Lek podaje się w skojarzeniu z małą dawką prednizonu lub prednizolonu.

Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia z programu, związanymi przede wszystkim z działaniami niepożądanymi lub nadwrażliwością na lek oraz z brakiem odpowiedzi na leczenie.

Alternatywne technologie medyczne

Alternatywnymi świadczeniami dla octanu abirateronu w ocenianym wskazaniu mogą być:

- brak aktywnego leczenia równoznaczny z objawowym postępowaniem paliatywnym, ukierunkowanym na działanie przeciwbólowe – zgodnie z opiniami ekspertów jest to postępowanie stosowane aktualnie w Polsce najczęściej, przy jednocześnie najniższym koszcie;
- ponowne leczenie docetaksem w skojarzeniu ze steroidami (finansowany w ramach chemioterapii) - stosowane jedynie u części chorych, u których wykazano dobrą odpowiedź na pierwotną chemioterapię docetaksem w przerzutowym opornym na kastrację raku gruczołu krokowego z progresją;
- kabazytaksel w skojarzeniu ze steroidami (obecnie niefinansowany);
- mitoksantron w skojarzeniu ze steroidami (finansowany w ramach importu docelowego).

Skuteczność kliniczna

Celem analizy była ocena efektywności klinicznej octanu abirateronu w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem w leczeniu opornego na kastrację, raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, u których choroba postępuje w trakcie lub po chemioterapii zawierającej docetaksel.

Do analizy włączono 7 opracowań wtórnych dotyczących stosowania octanu abirateronu u chorych z rakiem gruczołu krokowego opornym na kastrację (przeglądy systematyczne: Agarwal 2012, Cersosimo 2012, Nandha 2012, Beltran 2011, Sonpavde 2011, Pagliarulo 2012 oraz raport oceniający ERG: Connock 2011) oraz badania pierwotne, na podstawie których dokonano porównania:

- bezpośredniego terapii octanem abirateronu w skojarzeniu z prednizonem z terapią placebo w skojarzeniu z prednizonem (COU-AA-301),
- pośredniego (metaanaliza sieciowa) pomiędzy abirateronem a kabazytakselem:
 - 1 badanie oceniające kabazytaksel w skojarzeniu z prednizonem w porównaniu z mitoksantronem w skojarzeniu z prednizonem (TROPIC),
 - 3 badania oceniające mitoksantron w skojarzeniu z kortykosteroidami w porównaniu z samymi kortykosteroidami (Berry 2002, Tannock 1996, CALGB 9182), przy czym ich populacja odbiega od wnioskowanej – pacjenci nie przechodzili terapii docetakselem, zaś jakość badań była niska (1-2/5 punktów w skali Jadad).

Ponadto włączono do analizy dwa badania obserwacyjne bez grupy kontrolnej (Danila 2010 i Efstathiou 2012).

W badaniu COU-AA-301 mediany czasu obserwacji wynosiły: 12,8 i 20,2 miesiąca. Dla obydwu okresów wykazano, że zastosowanie octanu abirateronu w terapii skojarzonej z prednizonem w porównaniu do placebo z prednizonem istotnie statystycznie wydłuża medianę:

- przeżycia całkowitego,
- przeżycia wolnego od progresji choroby (potwierdzonej radiologicznie),
- czasu do progresji PSA (swoisty antygen sterczowy),
- czasu do wystąpienia pierwszego zdarzenia związanego z układem kostnym,
- czasu do progresji nasilenia bólu,
- czasu do progresji wpływu bólu na codzienną aktywność,
- czasu trwania paliacji objawów bólowych.

Dodatkowo w okresie obserwacji, którego mediana wynosiła 20,2 miesiąca, wykazano, że oceniana interwencja w porównaniu z kontrolą istotnie statystycznie zmniejsza medianę do wystąpienia poprawy w nasileniu zmęczenia i wydłuża medianę do wystąpienia progresji nasilenia zmęczenia i progresji wpływu zmęczenia na codzienną aktywność. Pomiędzy badanymi grupami nie wykazano istotnych statystycznie różnic odnośnie czasu do poprawy we wpływie zmęczenia na codzienną aktywność.

Stwierdzono także istotne statystycznie zwiększenie prawdopodobieństwa:

- odpowiedzi PSA (ogólnej i potwierdzonej w kolejnym pomiarze),
- odpowiedzi obiektywnej (wg RECIST, ang. *Response Evaluation Criteria In Solid Tumors*),
- odpowiedzi w ocenie objawów bólowych (paliacji objawów bólowych i paliacji wpływu bólu na codzienną aktywność),
- skrócenia mediany czasu do wystąpienia: paliacji nasilenia bólu i paliacji wpływu bólu na codzienną aktywność.

Wyniki porównania pośredniego (metaanaliza sieciowa) sugerują brak znamienych statystycznie różnic pomiędzy abirateronem a kabazytakselem odnośnie przeżycia całkowitego.

Skuteczność praktyczna

Nie przedstawiono dowodów naukowych dokumentujących skuteczność praktyczną.

Bezpieczeństwo stosowania

W badaniu COU-AA-301 w medianie obserwacji 12,8 miesięcy stosowanie octanu abirateronu w skojarzeniu z prednizonem w porównaniu z placebo w skojarzeniu z prednizonem wiązało się ze znamienne statystycznie

a) większą częstością występowania:

- zdarzeń niepożądanych związanych z podwyższonym stężeniem mineralokortykoidów ogółem,
- zatrzymania płynów i obrzęków w organizmie ogółem,
- hipokaliemii ogółem i 3 stopnia toksyczności,
- zakażeń dróg moczowych ogółem i 3 stopnia toksyczności,
- zwiększonej aktywności fosfatazy alkalicznej 3 lub 4 stopnia toksyczności,
- redukcji dawki leków ogółem i redukcji dawki leków z powodu zdarzeń niepożądanych lub toksyczności,

b) mniejszą częstością występowania:

- bólu ogółem,
- bólu pleców 3 stopnia toksyczności
- bólu w kończynach 3 stopnia toksyczności.

Pomiędzy grupami nie wykazano istotnie statystycznych różnic odnośnie: zgonów (w okresie 30 dni po podaniu ostatniej dawki leków, w wyniku zdarzeń niepożądanych lub z powodu zdarzeń niepożądanych związanych z sercem), zakończenia leczenia z powodu zdarzeń niepożądanych, a także zdarzeń występujących ogółem, w 3 i 4 stopniu toksyczności, tj.: zmęczenia, nudności, wymiotów, bólu kości, duszności, astenii, niedokrwistości, trombocytopenii, zaburzeń czynności wątroby, zaburzeń pracy serca, ogółem i w 3 stopniu toksyczności: zaparc, biegunki, bólów brzucha, zapalenia stawów, hematurii, gorączki, neutropenii, nadciśnienia tętniczego, ogółem i w 4 stopniu toksyczności: bólu pleców, bólu w kończynach, w 4 stopniu toksyczności: zwiększenia aktywności aminotransferaz, hipokaliemii, w 3 i 4 stopniu toksyczności: bólu, zwiększenia aktywności aminotransferazy asparaginianowej, zwiększenia aktywności aminotransferazy alaninowej, zatrzymania płynów i obrzęków, leukopenii, w 1 i 2 stopniu toksyczności: tachykardii, w ≤ 3 stopniu toksyczności: migotania przedsionków, a także ucisku rdzenia kręgowego, redukcji dawki leków z powodu ciężkich zdarzeń niepożądanych lub hospitalizacji i wznowienia wyjściowego dawkowania po wcześniejszej redukcji dawek leków.

W medianie obserwacji 20,2 miesiąca stosowanie octanu abirateronu w skojarzeniu z prednizonem w porównaniu z placebo z prednizonem wiązało się ze znamienne statystycznie:

a) większą częstością występowania:

- zapalenia stawów ogółem,
- biegunki ogółem,
- zakażeń dróg moczowych ogółem,
- zatrzymania płynów i obrzęków ogółem,
- hipokaliemii ogółem i 3 stopnia toksyczności i zaburzeń serca 3 stopnia toksyczności

b) mniejszą częstością występowania zakończenia leczenia z powodu zdarzeń niepożądanych.

Pomiędzy grupami nie wykazano istotnie statystycznych różnic odnośnie: zgonów (w wyniku zdarzeń niepożądanych, zdarzeń niepożądanych związanych z sercem, zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem), zdarzeń niepożądanych ogółem, w 3 i 4 stopniu toksyczności, tj.: zmęczenia, bólu

pleców, bólu kości, bólu, bólu w kończynach, nudności, wymiotów, duszności, astenii, niedokrwistości, trombocytopenii, zaburzeń czynności wątroby, ogółem i w 3 stopniu toksyczności: zaparcie, bólu brzucha, hematurii, gorączki, neutropenii, nadciśnienia, ogółem i w 4 stopniu toksyczności: gorączki neutropenicznej, zaburzeń serca, w 3 stopniu toksyczności: zapalenia stawów, w 4 stopniu toksyczności: hipokaliemii, w 3 i 4 stopniu toksyczności: biegunki, zakażenia dróg moczowych, zatrzymania płynów i obrzęków oraz redukcji dawki leków z powodu ciężkich zdarzeń niepożądanych lub hospitalizacji.

W badaniach obserwacyjnych po podaniu octanu abirateronu w skojarzeniu z prednizonem raportowano występowanie działań niepożądanych związanych z układem pokarmowym (nudności, biegunki, zaparcia, wymioty), zaburzeniami wątroby (zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej i alaninowej) oraz hipokaliemię, obrzęk obwodowy, nadciśnienie tętnicze, duszności, zmęczenie, ucisk rdzenia kręgowego w 1 i/lub 2 stopniu toksyczności oraz zmęczenie, hiperglikemię, hipokaliemię, zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych, nadciśnienie tętnicze w 3 stopniu toksyczności.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi ($\geq 1/10$) wg ChPL Zytiga były: obrzęk obwodowy, hipokaliemia, nadciśnienie tętnicze i infekcje dróg moczowych.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka



Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy była ocena efektywności kosztowej produktu leczniczego Zytiga (octan abirateronu) stosowanego w leczeniu chorych z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami po niepowodzeniu uprzedniej chemioterapii docetakselem.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika (NFZ) oraz wspólnej (płatnik publiczny + pacjent) w 10 letnim horyzoncie czasowym. Dla analizy podstawowej przyjęto dyskontowanie na poziomie 5% dla kosztów i 3,5% dla efektów zdrowotnych.

W analizie uwzględniono bezpośrednie koszty medyczne ponoszone przez płatnika, tj. koszty nabycia i podania interwencji, koszty diagnostyki i monitorowania leczenia, koszty dalszej chemioterapii u części chorych (po progresji choroby) oraz stosowania czynnika stymulującego tworzenie kolonii granulocytów (ang. *granulocyte colony-stimulating factor*, G-CSF), koszty leczenia objawowego, terapii towarzyszącej, wizyt ambulatoryjnych i hospitalizacji w podziale na okres przed (PFS) i po (PPS) wystąpieniu progresji, koszty opieki terminalnej w schyłkowej fazie życia.

Wykonano analizę użyteczności kosztów oraz analizę efektywności kosztów. Interwencją do której porównywano wnioskowaną technologię było najlepsze leczenie wspomagające (ang. *best supportive care*, BSC).



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Koszty dodatkowego roku życia z perspektywy płatnika publicznego oraz wspólnej są bardzo zbliżone, z uwagi na niewielki udział wydatków pacjenta w łącznych kosztach leczenia opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ang. *metastatic castration-resistant prostate cancer*, mCRPC).

[REDACTED]

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122, poz.696 z późn. zm.)

[REDACTED]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wpływu na budżet płatnika była ocena przyszłych wydatków płatnika publicznego (Narodowego Funduszu Zdrowia) z tytułu finansowania octanu abirateronu w ramach programu leczenia opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami po niepowodzeniu chemioterapii zawierającej docetaksel.

Analizę przeprowadzono jedynie z perspektywy płatnika publicznego z uwagi na brak współpłacenia pacjenta za wnioskowaną technologię, w 2 letnim horyzoncie czasowym, w oparciu o dwa scenariusze:

- scenariusz istniejący – zakładający brak finansowania ze środków publicznych octanu abirateronu w ramach programu lekowego w terapii chorych z opornym na kastrację przerzutowym rakiem gruczołu krokowego z progresją w trakcie lub po wcześniejszej chemioterapii opartej na docetakselu,
 - scenariusz nowy – zakładający finansowanie ze środków publicznych octanu abirateronu w ramach wnioskowanego programu lekowego.
- [REDACTED]

W analizie uwzględniono bezpośrednie koszty medyczne ponoszone przez płatnika, tj. koszty leków stosowanych w II linii leczenia mCRPC (octan abirateronu, docetaksel, mitoksantron, prednizon), koszty podania leków, koszty diagnostyki i monitorowania leczenia w okresie trwania leczenia II linii, koszty leczenia działań niepożądanych, koszty dodatkowe związane ze stosowaniem chemioterapii (profilaktyka pierwotna neutropenii z gorączką z zastosowaniem G-CSF).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

[Redacted text block]

Rada Przejrzystości odniosła się krytycznie do instrumentu podziału ryzyka zaproponowanego przez wnioskodawcę, ponieważ jego wdrożenie nie spowoduje osiągnięcia przez wnioskowaną technologię ustawowego progu efektywności kosztowej.

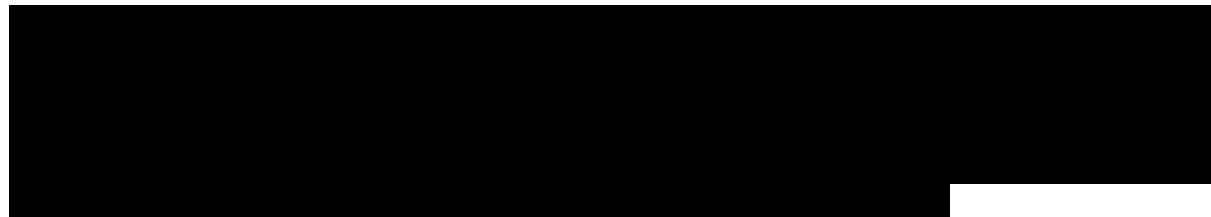
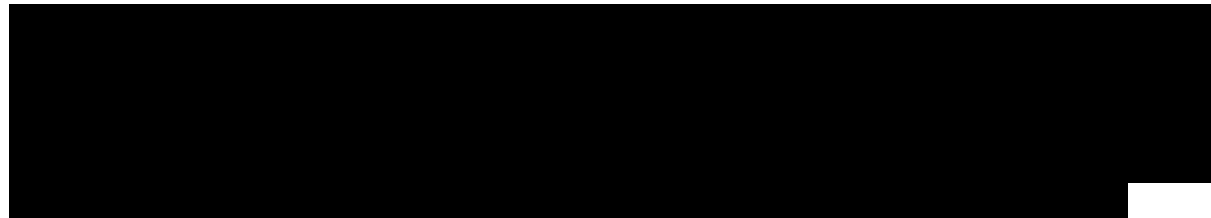
Uwagi do zapisów programu lekowego

Zgodnie z opinią eksperta klinicznego oraz stanowiskiem Rady Przejrzystości pożądane jest doprecyzowanie częstości wykonywania badań kontrolnych innych niż PSA oraz kryteriów progresji choroby w trakcie stosowania leku (zdefiniowanie kryteriów wznowy biochemicznej i klinicznej), wyłączających z udziału w programie lekowym.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedstawiona analiza racjonalizacyjna miała na celu wskazanie rozwiązań dotyczących refundacji, które przyniosłyby oszczędności w budżecie na poziomie odpowiadającym co najmniej wzrostowi

wydatków NFZ z tytułu objęcia refundacją octanu abirateronu w ramach proponowanego programu lekowego.



Omówienie rekomendacji wydanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono 4 rekomendacje kliniczne i wszystkie były pozytywne wobec wnioskowanej technologii.

Polska Unia Onkologii (PUO 2011) uznaje octan abirateronu jako jedną z opcji leczenia w przedmiotowym wskazaniu i wskazuje na pozytywne efekty, biorąc pod uwagę czas przeżycia oraz jakość życia pacjentów. Pozostałe wytyczne wydane przez European Association of Urology (EAU 2013), amerykańską National Comprehensive Cancer Network (NCCN 2013) oraz francuskie stowarzyszenie Prescrire 2012 także rekomendują octan abirateronu jako opcję w terapii w przedmiotowym wskazaniu. Dodatkowo Prescrire podkreśla konieczność utrzymywania stałej i dokładnej kontroli nad pacjentem w celu monitorowania niepożądanych skutków terapii. I w celu ich minimalizacji zaleca skojarzenie octanu abirateronu z prednizolonem.

Odnaleziono 4 rekomendacje zalecające finansowanie ze środków publicznych substancji czynnej octan abirateronu w przedmiotowym wskazaniu. Pozytywne rekomendacje wydały australijski Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC 2012) oraz brytyjski East Lancashire Medicine Management Board (ELMMB 2012), natomiast rekomendacje pozytywne z ograniczeniami wydane zostały przez National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE 2012) i Scottish medicine Consortium (SMC 2012).

Wszystkie organizacje rekomendują refundację wnioskowanego leku ze środków publicznych w drugiej linii leczenia i swoją decyzję uzasadniają wysoką skutecznością połączoną z istotnym wzrostem jakości życia chorego z uwagi na dogodny sposób podania leku oraz minimalizację zdarzeń niepożądanych. Dodatkowo NICE postawił warunek, że producent zapewni lek ze zniżką uwzględnioną w ramach schematu dostępu do terapii.



Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 15.11.2012 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-PL-460-15020-314/ISU/12), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją

produktu leczniczego Zytiga (octan abirateronu), tabletki 250 mg, 120 szt., kod EAN 5909990896363 w ramach programu lekowego „leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C-61)” we wskazaniu leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, których choroba postępuje w trakcie lub po chemioterapii zawierającej docetaxel, na podstawie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 71/2013 z dnia 13 maja 2013 r. w sprawie objęcia refundacją leku Zytiga (octan abirateronu, tabletki, 250 mg, 120 szt., kod EAN 5909990896363), w ramach programu lekowego: leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C-61).

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 71/2013 z dnia 13 maja 2013 r. w sprawie objęcia refundacją leku Zytiga (octan abirateronu, tabletki, 250 mg, 120 szt., kod EAN 5909990896363), w ramach programu lekowego: leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C-61).
2. Raport Nr: AOTM-OT-4351-27/2012. Wniosek o objęcie refundacją leku Zytiga (octan abirateronu), tabletki, 250 mg, 120 szt., kod EAN 5909990896363 w ramach programu lekowego: leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C-61). Analiza weryfikacyjna.
3. Charakterystyka Produktu Leczniczego.