



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 97/2014 z dnia 24 marca 2014 r.

w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie:
irynotekanu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10:
C25.0, C25.2 realizowanych w ramach „Programu leczenia w ramach
świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie: irynotekanu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C25.0, C25.2 realizowanych w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej” Zasadnym wydaje się, aby cena opakowania leku zawierającego substancję czynną irynotekan, stosowanego w chemioterapii niestandardowej, nie była wyższa od limitu finansowania opublikowanego w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia, z uwzględnieniem instrumentów podziału ryzyka jeśli są stosowane.

Uzasadnienie

Umiarkowanej jakości dane kliniczne wskazują na użyteczność irynotekanu w leczeniu nieoperacyjnych nowotworów trzustki w pierwszej linii leczenia. Skuteczność irynotekanu wykazano dla schematu wielolekowego FOLFIRINOX podawanego u pacjentów z przerzutowym rakiem trzustki w pierwszej linii leczenia. Zaobserwowano wydłużenie przeżycia całkowitego a także czasu wolnego od progresji choroby.

Irynotekan podawany w monoterapii w drugiej linii leczenia, w tym u pacjentów z opornością na gemcytabinę charakteryzuje się niewielką skutecznością kliniczną, nieco lepsze wyniki osiągnięto w przypadku schematu wielolekowego FOLFIRINOX.

Przedmiot wniosku

Zlecenie dotyczy przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej:

- Irynotekan w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C25.0, C25.2.

Tryb zlecenia: art. 31 e ustawy z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Rak gruczołowy trzustki

Kod ICD-10: C25 - nowotwory złośliwe trzustki, natomiast kody: C25.0 - nowotwór złośliwy trzustki (głowa trzustki), C25.1 – nowotwór złośliwy trzustki (trzon trzustki), C25.2 – nowotwór złośliwy



trzustki (ogon trzustki), C25.8 – nowotwór złośliwy trzustki (zmiana przekraczająca granice trzustki), C25.9 – nowotwór złośliwy trzustki (nieokreślone).

W Polsce zapadalność na raka trzustki wynosi w populacji mężczyzn: 6,1/100 000/rok oraz w populacji kobiet: 3,9/100 000/rok (dane z 2009 r.). Zapadalność zwiększa się wraz z wiekiem (jest rzadko diagnozowany u chorych do 30 r.ż., zaś najczęściej występuje po 50 r.ż. (>80% przypadków). W skali świata stanowi 2,1% rozpoznawanych corocznie nowotworów i stanowi 5. lub 6. przyczynę zgonu z powodu nowotworów złośliwych.

Ryzyko zachorowania na raka trzustki jest większe u mężczyzn i wzrasta wraz z wiekiem. Najczęściej rozwija się on w głowie trzustki (65%), rzadziej w trzonie i ogonie (15%) gruczołu, natomiast ok. 15% przypadków ma charakter wieloogniskowy.

Zgodnie z treścią wytycznych Polskiej Unii Onkologii: „zarówno w Polsce, jak na świecie wyniki leczenia raka trzustki pozostają złe – odsetek 5-letnich przeżyć wynosi około 5%, a wskaźnik umieralności ma zbliżoną wartość do wskaźnika zachorowalności. Przyczyną tego jest znaczna biologiczna i kliniczna agresywność nowotworu oraz brak wczesnych objawów, co sprawia, że u większości chorych jest on rozpoznawany w zaawansowanym stadium. Tylko w około 20–30% przypadków jest możliwe podjęcie próby radykalnego leczenia operacyjnego, a 5-letnie przeżycia w tej grupie nie przekraczają 20%.”

Po resekcji stosuje się leczenie wspomagające – najczęściej jest to chemioterapia z zastosowaniem: fluorouracylu z kwasem foliowym lub gemcytabiny, rzadziej skojarzoną chemioterapią i radioterapią.

W przypadku guza nieoperacyjnego chorego poddaje się leczeniu paliatywnemu, takie jak: protezowanie endoskopowe, zabiegi operacyjne omijające, leczenie przeciwbólowe, suplementację enzymów oraz chemioterapię (głównie gemcytabiną (GEM) w monoterapii, również w połączeniu z erlotynibem lub kapecytabiną – choć skutkuje to jedynie niewielką poprawą przeżywalności względem monoterapii GEM).

Nowotwory neuroendokrynne trzustki

Częstość występowania neuroendokrynnych guzów żołądkowo-jelitowo-trzustkowych (GEP-NET) w Polsce szacuje się na 2,5/100 000 osób, z czego 10% stanowią guzy trzustki, a 1/3 to nowotwory oceniane jako złośliwe. Według danych National Cancer Institute, częstość występowania GEP-NET w 2007 roku wynosiła 5,76/100 000. Przy czym nieczynne hormonalnie guzy trzustki są dominującymi zmianami przy guzach neuroendokrynnych trzustki i mogą stanowić nawet 80% wszystkich pNET.

Guzy neuroendokrynne trzustki wywodzą się z komórek neuroendokrynnych tworzących w trzustce wyspy Langerhansa i stanowią łącznie około 2–10% nowotworów narządu. Biorąc pod uwagę guzy hormonalnie czynne, najczęściej obserwuje się guzy: insulinowe (ang. insulinoma) – 20-25% i gastrynowe (ang. gastrinoma) – 15%.

Leczenie NEN zależy od ryzyka złośliwości (stopienia zróżnicowania), zaawansowania, objawów hormonalnych w wyniku hipersekcji oraz ogólnego stanu chorego i współwystępowania innych chorób.

W operacyjnym leczeniu nowotworów trzustki ze względu na zależność wielkości pNET i ryzyka złośliwości, leczenie zależy od średnicy guza. Natomiast podstawową rolę w farmakoterapii hormonalnie czynnych NEN odgrywają analogi somatostatyny (SST), które zmniejszają wydzielanie hormonów i substancji biologicznie czynnych oraz kontrolują objawy choroby, a także hamują jej progresję. W leczeniu radioizotopowym NEN wykorzystuje się znakowane analogi SST oraz pochodne mIBG. W GEP-NEN CTH ma zastosowanie w zaawansowanym stadium choroby (niedoszczętna pierwotna resekcja lub nawrót po pierwotnym leczeniu i brak możliwości zastosowania paliatywnego postępowania miejscowego). Uzupełniająca CTH w przypadku NEN nie znajduje uzasadnienia w odniesieniu do obecnego stanu wiedzy. Wartość paliatywnej CTH w stadium zaawansowanym zależy od charakterystyki histologicznej (typ histologiczny oraz stopień dojrzałości) oraz umiejscowienia GEP-NEN. W każdym przypadku zaawansowanego GEP-NEN przed podjęciem decyzji o zastosowaniu CTH należy rozważyć paliatywne metody leczenia miejscowego (wycięcie przerzutów, termoablacja, krioablacja lub embolizacja), bioterapii (analogi SST) lub leczenia izotopowego.

W przypadku pNET istnieją doniesienia o skuteczności schematów zawierających streptozocynę, a w innych wysoko zróżnicowanych nowotworach podejmowano próby stosowania schematów z udziałem fluorouracylu i doksorubicyny.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Irynotekan (IRI) jest półsyntetyczną pochodną kamptotecyny. Jest środkiem przeciwnowotworowym, działającym jako specyficzny inhibitor topoizomerazy I DNA. Metabolizowany jest w większości tkanek przez karboksyloesterazę do SN-38, związku o większej aktywności niż IRI w stosunku do oczyszczonej topoizomerazy I i o silniejszym działaniu cytotoksycznym wobec licznych linii komórkowych nowotworów mysich i ludzkich. Hamowanie topoizomerazy I przez IRI lub SN-38 powoduje powstawanie jednoniciowych odcinków DNA, blokujących widełki replikacyjne DNA i odpowiedzialnych za cytotoksyczne właściwości leku. Działanie cytotoksyczne IRI i SN-38 jest zależne od czasu i specyficzne dla fazy S. Poza działaniem przeciwnowotworowym, najważniejszym działaniem farmakologicznym IRI jest hamowanie acetylocholinoesterazy.

Alternatywne technologie medyczne

Opcjami alternatywnymi najczęściej aktualnie stosowanymi w ocenianym wskazaniu – leczeniu złośliwych nowotworów trzustki (raków gruczołowych) – są gemcytabina w monoterapii oraz terapia skojarzona 5-FU i kwasem folinowym. Natomiast w odniesieniu do terapii pNEN, zgodnie z opinią eksperta, nie istnieje świadczenie alternatywne dla ocenianej chemioterapii (kapecytabiną).

Skuteczność kliniczna, praktyczna i bezpieczeństwo stosowania

W wyniku wykonanego przeglądu opublikowanych opracowań wtórnych oraz badań pierwotnych odnaleziono i włączono do analizy klinicznej:

- dla irynotekanu: 3 metaanalizy wyników opublikowanych badań RCT, stosowanych w leczeniu miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka trzustki (data odcięcia wyszukiwania najnowszego z nich to styczeń 2012) (Ciliberto 2013, Hu 2011, Xie 2010). Ponadto włączono 4 badania RCT, spełniające kryteria włączenia do wykonanego przeglądu. Porównują one różne schematy chemioterapii, w której jednym ze stosowanych leków jest irynotekan (w tym schemat FOLFIRINOX) względem gemcytabiny w monoterapii w I linii leczenia nieoperacyjnego raka trzustki (Rocha Lima 2004, Stathopoulos 2006, Conroy 2011, Gourgou-Bourgade 2013). Uwzględniono również 3 badania w których irynotekan był podawany w II linii leczenia zaawansowanego raka trzustki (w 2 z nich irynotekan był stosowany w monoterapii: Takahara 2013, Yi 2009, zaś w 1 w schemacie FOLFIRINOX: Lee 2013). Nie odnaleziono badań w których irynotekan byłby stosowany (w monoterapii lub skojarzeniu) w leczeniu chorych na pNEN;

Podsumowanie skuteczności klinicznej

Rak gruczołowy trzustki:

- I linia leczenia: na podstawie odnalezionych metaanaliz badań RCT (Ciliberto 2013, Hu 2011, Xie 2010), porównujących skuteczność i bezpieczeństwo gemcytabiny w skojarzeniu z irynotekaniem względem monoterapii GEM, stosowanych w I linii leczenia chorych na miejscowo-zaawansowanego lub przerzutowego raka trzustki, wykazano iż brak jest znamienych statystycznie różnic pomiędzy grupami w odniesieniu do OS oraz odsetka odpowiedzi na leczenie (RR): w metaanalizie Ciliberto 2013 dla porównania GEMIRI vs. GEM otrzymano następujące wyniki: dla OS – HR=1,01 (95%CI: 0,83; 1,22), p=0,687, zaś dla RR – OR=0,40 (95%CI: 0,14; 1,11), p=0,143. Natomiast w metaanaliza Xie 2010 wykazała również brak znamiennej statystycznie różnicy pomiędzy grupami dla tego porównania dla 6-mies. OS jak również 1 rocznego OS [wartości RR wynosiły odpowiednio: 1,03 (95%CI: 0,86; 1,22, p=0,77) oraz 1,00 (95%CI: 0,91; 1,10, p= 0,97)]. Ponadto odnaleziono również badanie ACCORD 11 (2 publikacje: Conroy 2011 oraz Gourgou-Bourgade 2013), w którym również IRI (w schemacie FOLFIRINOX) był stosowany w I linii leczenia chorych na przerzutowego raka trzustki. Wykazano w nim, iż: stosowanie IRI w schemacie chemioterapii FOLFIRINOX w porównaniu do monoterapii GEM wiąże się z uzyskaniem istotnie statystycznie: dłuższego przeżycia całkowitego [mediana OS wyniosła odpowiednio: 11,1 mies. vs. 6,8 mies., a HR= 0,57 (95%CI: 0,45; 0,73), p<0,001], dłuższego czasu

przeżycia wolnego od progresji choroby [mediana PFS wyniosła odpowiednio: 6,4 mies. vs. 3,3 mies., a HR=0,47 (95%CI: 0,37; 0,59), $p<0,001$]; większego odsetka obiektywnych odpowiedzi na leczenie [odpowiednio ORR: 31,6% vs. 9,4%, $p<0,001$]; oraz wyższego odsetka chorych, u których uzyskano kontrolę przebiegu choroby [70,2% vs. 50,9%, $p<0,001$]. Ponadto w publikacji Gourgou-Bourgade 2013, w którym przedstawiono dane dotyczące jakości życia chorych włączonych do badania ACCORD 11. Wykazano w nim istotną statystycznie poprawę ogólnego stanu zdrowia (ang. global health status, GHS; $p<0,001$) w grupie chorych, leczonych schematem FOLFIRINOX. Ponadto w obu grupach wykazano znamienne statystycznie poprawę funkcjonowania emocjonalnego ($p<0,001$) w zakresie: zmniejszenia bólu, bezsenności, braku łaknienia, zaparć. W grupie chorych, otrzymujących terapię FOLFIRINOX, wykazano znamienne wzrost w nasileniu biegunki w ciągu pierwszych 2 mies. leczenia. Jednakże dla tej grupy pacjentów, względem grupy chorych, przyjmujących GEM w monoterapii, zaobserwowano istotnie dłuższy czas do ostatecznego pogorszenia w GHS, funkcjonowaniu fizycznym, pełnieniu ról społecznych, funkcji poznawczej oraz społecznej, a także domen kwestionariusza EORTC QLQ-C30, dotyczących 6 objawów: zmęczenia, nudności/wymiotów, bólu, duszności, braku apetytu oraz zaparć.

- II linia leczenia: odnaleziono 3 badania jednoramienne, w których IRI był stosowany w monoterapii (Takahara 2013, Yi 2009) lub w schemacie chemioterapii FOLFIRINOX (Lee 2013) w leczeniu chorych na zaawansowanego raka trzustki. W badaniu Takahara 2013, w którym IRI był II linią leczenia dla 36%, zaś dla pozostałych chorych co najmniej III linią terapii, mediana OS wyniosła 5,3 mies. (95%CI: 4,5; 6,8), natomiast mediana TTP (czasu do progresji guza): 2,9 (95%CI: 1,8; 3,5). Wartości median OS i TTP otrzymane dla chorych, którzy otrzymywali IRI jako II linię leczenia były większe odpowiednio o: 0,4 mies. i 0,3 mies., zaś u pozostałych pacjentów były one krótsze o kolejno: 0,5 mies. i 0,7 mies. Częściową odpowiedź (PR) uzyskało 2 (3,6%) chorych zaś stabilizację choroby (SD) stwierdzono u 23 (46,3%) chorych. Na podstawie otrzymanych wyników autorzy stwierdzili, iż ratunkowa chemioterapia z zastosowaniem irynotekanu w monoterapii wykazuje umiarkowaną skuteczność w leczeniu chorych z zaawansowanym rakiem trzustki, opornym na leczenie gemcytabiną oraz S-1. Również autorzy badania Yi 2009, stwierdzili, iż monoterapia IRI wykazuje marginalną skuteczność w leczeniu tych chorych (mediana OS i PFS wyniosła w tym badaniu, odpowiednio: 6,6 (95%CI: 5,8;7,4) i 2,0 (95%CI: 0,7; 3,3), zaś PR wystąpiła u 3 (9%) pacjentów, a SD u 39% chorych). Autorzy badania Lee 2013 stwierdzili również, iż stosowanie schematu FOLFIRINOX w II linii leczenia chorych na zaawansowanego raka trzustki wykazuje niewielką aktywność kliniczną. W badaniu tym mediana OS i PFS wyniosła, kolejno: 8,4 mies. (95%CI: 6,5; 10,3) oraz 2,8 mies. (95%CI: 1,5; 4,1), zaś u jednego chorego stwierdzono całkowitą odpowiedź na leczenie, a u 4 odpowiedź częściową. Ponadto u 5 (27,8%) pacjentów nastąpiła stabilizacja choroby, jednakże u 8 (44,4%) pozostałych nastąpiła jej progresja.

Nowotwór neuroendokryny trzustki:

- Nie odnaleziono żadnych badań, które badały by zastosowane IRI w monoterapii lub jakimkolwiek schemacie CTH w powyższej populacji.

Bezpieczeństwo stosowania

Na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Campto najczęściej występującymi efektami niepożądanymi są: przemijające łysienie, nudności i wymioty, przemijający wzrost (stopnia 1. i 2.) aktywności aminotransferaz (AIAT, AspAT), fosfatazy alkalicznej lub wzrost stężenia bilirubiny w surowicy, ciężka biegunka oraz neutropenia.

Poniżej wypunktowano najczęściej występujące zdarzenia niepożądane (AE), raportowane w badaniach klinicznych, włączonych do AKL dla irynotekanu (w podziale na linię i schemat leczenia):

- I linia leczenia, IRI w schemacie FOLFIRINOX (vs. GEM): w badaniu Conroy 2011 wykazano: znamienne statystycznie częstsze występowanie w grupie FOLFIRINOX vs. GEM AEs w 3/4 stopniu ciężkości, takich jak: neutropenia (45,7% vs. 21,0%), gorączka neutropeniczna (5,4% vs. 1,2%) oraz trombocytopenia (9,1% vs. 3,6%), jak również biegunka (12,7% vs. 1,8%) oraz neuropatia czuciowa (9,0% vs. brak AE). Natomiast w grupie GEM znacząco częściej

raportowano przypadki podwyższonego poziomu aminotransferazy alaninowej (ALT): 7,3% vs. 20,8%.

- I linia leczenia, IRI w schemacie GEMIRI (vs. GEM): w badaniu Rocha Lima 2004 wykazano: zbliżony odsetek występowania dla najczęściej raportowanych ADR, takich jak: nudności (67% vs. 65%), zmęczenie (56% vs. 60%) oraz wymioty (54% vs. 53%). Biegunka była najczęstszym działaniem niepożądanym w grupie pacjentów leczonych z zastosowaniem schematu GEMIRI (wystąpiła u 62% chorych w tej grupie) w porównaniu do grupy leczonej schematem GEM (u 31% chorych) a raportowane działania były w stopniu cięższym niż w grupie GEM. Wszystkie obserwowane hematologiczne działania niepożądane występowały częściej w grupie chorych leczonych GEMIRI względem grupy GEM (neutropenia: 37,6% vs. 32,0, leukopenia: 26,0% vs. 14,8%, małopłytkowość: 19,7% vs. 14,2%, niedokrwistość: 16,2% vs. 13,0%, gorączka neutropeniczna: 3,5% vs. 0%). Również w badaniu Stathopoulos 2006 neutropenia w 3 i 4 stopniu nasilenia występowała częściej w grupie GEMIRI vs. GEM (26,7% vs. 15,7%). Ponadto w grupie GEMIRI względem grupy GEM istotnie statystycznie częściej raportowano trombocytopenię w 3 i 4 stopniu ciężkości (odpowiednio 5,0% vs. 0,0%, $p=0,028$). Natomiast obserwowana toksyczność niehematologiczna była łagodna i występowała u mniej 5% chorych w każdym z badanych ramion badania.
- II linia leczenia, IRI w monoterapii (badanie 1-ramienne): w badaniu Takahara 2013 najczęściej występującym AE w 3-4 stopniu nasilenia była neutropenia (28,6%), leukopenia (19,6%), anemia (12,5%) oraz brak apetytu (10,7%). U żadnego z chorych nie wystąpiła gorączka neutropeniczna lub zgon z powodu toksyczności podawanego leczenia. Również w badaniu Yi 2009 jednym z najczęściej raportowanych AE był brak apetytu (60,6%, w tym 9% w 3-4 stopniu). Innymi najczęstszymi AEs były: nudności i wymioty (63,6%) oraz biegunka (36,4%). Zaobserwowano także neutropenię w 3-4 stopniu nasilenia (6%).
- II linia leczenia, IRI w schemacie FOLFIRINOX (badanie 1-ramienne): W badaniu Lee 2013 najczęściej raportowanymi AE w dowolnym stopniu nasilenia były neutropenia i nudności, zaś u 38,9% chorych te AE wystąpiły w 3-4 stopniu nasilenia. Innymi najczęściej obserwowanymi AE w 3-4 stopniu nasilenia były: brak łaknienia (22,2%), wymioty (16,7%) oraz małopłytkowość (16,7%). Ponadto u 2 chorych wystąpiła gorączka neutropeniczna oraz niedokrwistość w 3-4 stopniu nasilenia.

Analiza ekonomiczna

Dla irynotekanu, stosowanego w schemacie chemioterapii: FOLFIRINOX przedstawiono wyniki analizy kosztów-konsekwencji. W analizie tej zestawiono: konsekwencje kliniczne stosowania analizowanej interwencji w porównaniu do komparatora – monoterapii gemcytabiną – w postaci przeżycia całkowitego (mediana OS), czasu przeżycia wolnego od progresji choroby (mediana PFS) i odpowiedzi na leczenie (w postaci ORR – odsetka odpowiedzi na leczenie) oraz koszty zastosowania ocenianych interwencji.

W poniższej analizie nie uwzględniono badań RCT III fazy porównujących irynotekany, stosowany w skojarzeniu z gemcytabiną, względem gemcytabiny w monoterapii. Powyższe jest uzasadnione tym, iż stosowanie tegoż schematu (GEMIRI) w leczeniu zaawansowanego raka trzustki nie jest rekomendowane przez żadnego z ekspertów, od których Agencja otrzymała stanowiska, oraz nie jest zalecane przez żadne z odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej. Ponadto w odnalezionych na potrzeby niniejszego przeglądu badaniach klinicznych nie wykazano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy grupą chorych leczonych schematem GEMIRI, a grupą pacjentów otrzymujących GEM w monoterapii w odniesieniu do przeżycia całkowitego oraz przeżycia wolnego od progresji choroby.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Irynotekan jest obecnie finansowany ze środków publicznych w Polsce zarówno w ramach dostępności refundacyjnej w ramach chemioterapii. Szczegółowe wskazania wg ICD-10, w zakresie których są finansowane ze środków publicznych ww. substancje czynne zdefiniowano w załączniku do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia z dnia 24 lutego 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych

leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2014 r. (DZ. URZ. Min. Zdr. 2014.42 z dnia 24 lutego 2014 r).

Irynotekan jest refundowany ze środków publicznych w ramach leków stosowanych w ramach chemioterapii (w kategorii C), zakres rozpoznań wg ICD-10 dla irynotekanu dotyczy ogólnie nowotworów układu pokarmowego, nowotworów układu oddechowego, nowotworów autonomicznego układu nerwowego oraz nowotworów kości i tkanki łącznej.

Poziom odpłatności dla pacjenta w zakresie substancji czynnych finansowanych zarówno w ramach chemioterapii jak i w programach lekowych to – bezpłatnie.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono 6 pozytywnych rekomendacji klinicznych oraz jedną pozytywną rekomendację refundacyjną (PTAC 2012) dla stosowania irynotekanu (w schemacie chemioterapii FOLFIRINOX) w leczeniu miejscowo zaawansowanego (nieoperacyjnego) lub przerzutowego raka trzustki u chorych z dobrym stanem sprawności (0-1 w skali ECOG).

Irynotekan stosowany w schemacie chemioterapii: FOLFIRINOX jest rekomendowany, przez wszystkie odnalezione wytyczne, do stosowania u chorych na miejscowo zaawansowanego, bądź przerzutowego raka trzustki. Należy podkreślić, iż zgodnie z wytycznymi ESMO-ESDO z 2012 r. schemat FOLFIRINOX może być stosowany u chorych ≤ 75 r.ż. z dobrym stanem sprawności (0 lub 1 w skali ECOG) oraz poziomem bilirubiny $\leq 1,5$ GGN (górną granicą normy).

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

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

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu 1. Ewerolimus (Afinitor) w rozpoznaniach: nowotwór złośliwy trzustki (kody ICD-10: C25, C25.0, C25.1, C25.2, C25.8, C25.9); 2. Irynotekan w rozpoznaniach: nowotwór złośliwy trzustki (kody ICD-10: C25.0, C25.2); 3. Kapecytabina w rozpoznaniu: nowotwór złośliwy trzustki, trzon trzustki (C25.1) 4. Sunitynib w rozpoznaniu: nowotwór złośliwy trzustki, nieokreślone (C25.9), AOTM-OT-431-2/2014, marzec 2014 r.

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

1. Nie dotyczy.