



Opinia Rady Przejrzystości

nr 128/2014 z dnia 12 maja 2014 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną irinotecani hydrochloridum trihydricum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją niżej wymienionych leków zawierających substancję czynną irinotecani hydrochloridum trihydricum we wskazaniach odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: określonych kodami ICD-10: C25 (nowotwór złośliwy trzustki): C25.0 (głowa trzustki), C25.1 (trzon trzustki), C25.2 (ogon trzustki), C25.3 (przewód trzustkowy), C25.7 (inna część trzustki), C25.8 (zmiana przekraczająca granice trzustki), C25.9 (trzustka, nieokreślona).

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją niżej wymienionych leków zawierających substancję czynną irinotecani hydrochloridum trihydricum we wskazaniu odmiennym niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, określonego kodem ICD-10: C25.4 (część wewnątrzwydzielacza trzustki).

Uzasadnienie

Umiarkowanej jakości dane kliniczne wskazują na użyteczność monoterapii irynotekaniem w pierwszej linii leczenia nieoperacyjnych (ze względu na zaawansowanie miejscowe i/lub przerzuty) nowotworów trzustki. Skuteczność irynotekanu wykazano u chorych z nieoperacyjnym rakiem trzustki poddanych chemoterapii wielolekowej FOLFIRINOX 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.

Brak dowodów naukowych na przydatność leków zawierających substancję czynną irynotekan w leczeniu nowotworów złośliwych trzustki wywodzących się z układu wewnątrzwydzielniczego (nowotwory neuroendokryne). W tej grupie



nowotworów, o bardzo zróżnicowanej aktywności hormonalnej stosuje się inne metody leczenia oparte głównie o analogi somatostatyny.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie MZ-PLA-460-15020-955/ISU/14 z dnia 29.04.2014r. dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
1.	Anagrelidum	Thromboreductin, kaps., 0,5 mg, 100 kaps., 5909990670154	D47.1 Przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku
2.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Campto, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 15 ml (propyl.), 5909990645060	C25 Nowotwór złośliwy trzustki C25.0 Głowa trzustki C25.1 Trzon trzustki C25.2 Ogon trzustki C25.3 Przewód trzustkowy C25.4 Część wewnątrzwydzielacza trzustki C25.7 Inna część trzustki C25.8 Zmiana przekraczająca granice trzustki C25.9 Trzustka, nieokreślona
3.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Campto, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 2 ml (propyl.), 5909990645176	
4.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Campto, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml (propyl.), 5909990645183	
5.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 2 ml, 5909990739059	
6.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990739066	
7.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan Fresenius, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 25 ml, 5909990911172	
8.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan Fresenius, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 15 ml, 5909990962600	
9.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan Hospira, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 2 ml, 5909990013869	
10.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan Hospira, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990013876	
11.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan medac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 2 ml, 5909990766482	
12.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan medac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990766499	
13.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan medac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 15 ml, 5909990766505	
14.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 40 mg, 1 fiol. a 2 ml, 5909990871056	
15.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol. a 5 ml, 5909990871087	
16.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg, 1 fiol. a 7,5 ml, 5909990871124	
17.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg, 1 fiol. a 15 ml, 5909990871155	

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne
18.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg, 1 fiol.a 25 ml, 5909990871162	

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.).