



Rekomendacja nr 166/2014

z dnia 30 czerwca 2014 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego podanie pazopanibu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C80 (nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia) realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej

Prezes Agencji rekomenduje usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych, realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej, świadczenia gwarantowanego obejmującego podanie pazopanibu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C80 (nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia).

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podanie pazopanibu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C80 (nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego doniesień naukowych, nie odnaleziono dowodów naukowych wskazujących na skuteczność pazopanibu w rozpatrywanym wskazaniu.

Charakterystyka produktu leczniczego Votrient (pazopanib) nie wymienia omawianego rozpoznania wśród wskazań zarejestrowanych.

Również ekspert kliniczny nie wskazał uzasadnienia dla finansowania ocenianej technologii medycznej.

Przedmiot wniosku

Wniosek dotyczy usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, obejmującego podanie pazopanibu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C80 (nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia), realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej.



Problem zdrowotny

Nowotwór o nieznanym umiejscowieniu pierwotnym oznacza obecność rozpoznanych cytologicznie lub histologicznie przerzutów z ogniska, którego umiejscowienie jest niemożliwe do określenia na podstawie metod standardowej diagnostyki (wywiad i badanie przedmiotowe, badania laboratoryjne i obrazowe, badania patomorfologiczne).

Nowotwory wtórne i o nieokreślonym umiejscowieniu oznaczają obecność rozpoznanych mikroskopowo komórek i tkanek przerzutów nowotworu z ogniska pierwotnego, którego umiejscowienie jest niemożliwe do określenia na podstawie dostępnych, standardowych metod diagnostycznych. Nowotwory wtórne, o nieokreślonym dokładnie umiejscowieniu stanowią około 3-5% wszystkich rozpoznań nowotworów złośliwych.

Nowotwory o nieznanym umiejscowieniu pierwotnym stanowią w Polsce około 3% wszystkich nowotworów złośliwych, a pod względem obrazu klinicznego są bardzo zróżnicowaną grupą chorób. Nowotwory o nieznanym umiejscowieniu pierwotnym występują z podobną częstością u kobiet i mężczyzn. Najczęściej są rozpoznawane w 6. Dekadzie życia. W około 50% przypadków w chwili rozpoznania stwierdza się liczne przerzuty (w kolejności występowania najczęściej: w węzłach chłonnych, płucach, kościach, wątrobie, opłucnej i mózgu).

Opis wnioskowanego świadczenia

Pazopanib jest podawanym doustnie, silnym, o wielokierunkowym działaniu, inhibitorem kinazy tyrozynowej receptorów naczyniowo-śródbłonkowego czynnika wzrostu (VEGFR)-1, -2, i -3, płytkowopochodnego czynnika wzrostu (PDGFR)- α i - β oraz receptora czynnika komórek macierzystych (c-KIT), z wartościami IC₅₀ wynoszącymi odpowiednio 10, 30, 47, 71, 84 i 74 nM.

Wskazania zarejestrowane obejmują leczenie pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (RCC) oraz w leczeniu pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego (RCC), a także wskazany jest w leczeniu dorosłych pacjentów z określonymi podtypami zaawansowanego mięsaka tkanek miękkich (STS), którzy wcześniej otrzymali chemioterapię w leczeniu choroby rozlanej, lub u których nastąpiła progresja choroby w ciągu 12 miesięcy od leczenia neoadjuwantowego i (lub) adjuwantowego.

Alternatywna technologia medyczna

Leki stosowane we wskazaniu określonym kodem ICD-10: C80: carboplatinum, ciclosporinum, cisplatinum, cyklofosfamidum, dacarbazinum, doxorubicinum, epirubicinum, etoposidum, fluorouracilum, gemcytabinum, ifosfamidum, interferon alfa, methotrexatum, octreotidum, paclitaxelum, vinblastinum, vincristinum, vinorelbinum.

Skuteczność kliniczna

Nie odnaleziono dowodów skuteczności pazopanibu w leczeniu nowotworów złośliwych o nieznanym umiejscowieniu.

Skuteczność praktyczna

Nie odnaleziono dowodów naukowych dokumentujących skuteczność praktyczną w rozpatrywanych wskazaniach.

Bezpieczeństwo stosowania

Do najważniejszych ciężkich działań niepożądanych zalicza się: przemijające napady niedokrwienne, udar niedokrwieny mózgu, niedokrwienie mięśnia sercowego, zawał serca i mózgu, zaburzenia czynności serca, perforacje i przetoki w przewodzie pokarmowym, wydłużenie odstępu QT

oraz krwotoki z płuc, z przewodu pokarmowego i do mózgu, przy czym wszystkie te działania niepożądane obserwowano u < 1% leczonych pacjentów. Inne istotne ciężkie działania niepożądane zidentyfikowane w badaniach u pacjentów z STS obejmowały żyłne powikłania zakrzepowo-zatorowe, zaburzenia czynności lewej komory i odmě opłucnową.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Nie odnaleziono żadnych opublikowanych analiz ekonomicznych. Nie odnaleziono jakichkolwiek dowodów oceniających skuteczność kliniczną pazopanibu w populacji zgodnej z wnioskowaną. W związku z tym nie jest możliwe wykonanie pełnej analizy ekonomicznej dla tak zdefiniowanej populacji.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Z danych uzyskanych z NFZ wynika, że w 2012 roku nie wpłynęły żadne wnioski w rozpatrywanym wskazaniu. W 2013 roku był jeden wniosek we wskazaniu C80 nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia (1 zgoda) w którym wartość leku dla cyklu wyniosła 17 524,08zł.

Ze względu na brak danych umożliwiających określenie populacji i kosztów odstąpiono od wykonania analizy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono 3 rekomendacje kliniczne dotyczące wskazania C80 - nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia (ESMO 2010 European Society for Medical Oncology, NCCN 2014 National Comprehensive Cancer Network, NICE 2010 The National Institute for Health and Care Excellence). W żadnej z odnalezionych rekomendacji nie wymienia się stosowania pazopanibu w rozpatrywanym wskazaniu.

Nie odnaleziono rekomendacji finansowych dotyczących stosowania pazopanibu w rozpatrywanym wskazaniu.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 05.05.2014r. (znak: MZ-PLA-460-19199-112/DJ/14), w sprawie usunięcia świadczenia gwarantowanego obejmującego podanie pazopanibu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C54 i C80, w ramach programu chemioterapii niestandardowej, na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 202/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r. w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie pazopanibu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C54, C80, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 202/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r. w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie pazopanibu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C54, C80, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

2. Raport Nr: AOTM-BP-431-18/2014. Pazopanib we wskazaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C54 (nowotwory złośliwe trzonu macicy) i C80 (nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia)
Raport ws. usunięcia świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej, czerwiec 2014r.