



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 361/2014 z dnia 8 grudnia 2014 r.  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leku DepoCyte  
(cytarabinum) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,  
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce  
Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leku DepoCyte (cytarabinum), zawiesina do wstrzykiwań, 50 mg, 1 fiol. a 5 ml, kod EAN: 5909990219278, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. we wskazaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C71 Nowotwór złośliwy mózgu – w katalogu leków stosowanych w chemioterapii.*

**Uzasadnienie**

*Brak jest wiarygodnych dowodów naukowych wskazujących na skuteczność cytarabiny w postaci liposomalnej we wnioskowanym wskazaniu.*

*W odnalezionym przeglądzie niesystematycznym Conroy 2010, który miał na celu zidentyfikowanie potencjalnie odpowiednich dokanałowych terapii rdzeniaka u dzieci, w odniesieniu do liposomalnej cytarabiny zaznaczono, że jest ona obecnie poddawana badaniom II fazy u dzieci z guzami mózgu i rozsianiem w oponach miękkich. Zwrócono również uwagę, że cytarabina liposomalna jest łączona ze znaczną neurotoksycznością, szczególnie u pacjentów dorosłych leczonych równocześnie systemową cytarabiną. Stwierdzono, iż konieczne są dodatkowe badania w celu wypracowania optymalnej terapii tym lekiem.*

*Cytarabina w postaci liposomalnej wymieniona została wyłącznie w rekomendacji NCCN2014 w zarejestrowanym wskazaniu, tj. w leczeniu przerzutów do opony miękkiej. Rekomendacja ta wskazuje na możliwość stosowania cytarabiny w skojarzeniu z metotreksatem w leczeniu pierwotnych chłoniaków OUN. W przypadku choroby nawracającej lub postępującej, wysokie dawki cytarabiny lub cytarabina skojarzona z cisplatyną i deksametazonem są jedną z możliwości leczenia.*

*Pozostałe rekomendacje wskazywały na możliwość operacyjnego usunięcia guza, chemioterapię (monoterapia lub terapia wielolekowa) przy użyciu*



temozolomidu, metotreksatu, bewacyzumabu czy pochodnych nitrozomocznika (terapia PCV: prokarbazyna, lomustyna, winkrystyna; karmustyna, cisplatyna), napromienianie lub radioterapię.

Zgodnie z opinią eksperta klinicznego stosowanie cytarabiny u chorych z rozpoznaniem złośliwego nowotworu mózgu – w przypadku litych nowotworów – nie jest uzasadnione.

### Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-351(2)/DJ/14 z dnia 26.11.2014 r., dotyczyło przygotowania, 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. 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.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków, w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w zakresie określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Anagrelidum	Thromboreductin, kaps., 0,5 mg, 100 kaps, kod EAN: 5909990670154	D46.7 Inne zespoły mielodysplastyczne
Carboplatinum	Carbomedac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. po 5 ml, 5909990816156	C15.1 Piersiowa część przełyku, C15.2 Brzuszna część przełyku, C15.4 Środkowa trzecia część przełyku, C15.5 Dolna część przełyku
	Carbomedac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. po 15 ml, 5909990816163	
	Carbomedac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. po 45 ml, 5909990816170	
	Carbomedac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. po 60 ml, 5909990816187	
	Carbomedac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. po 100 ml, 5909990816194	
	Carboplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg, 1 fiol.a 5 ml, 5909990450015	
	Carboplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg, 1 fiol.a 15 ml, 5909990450022	
	Carboplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 450 mg, 1 fiol.a 45 ml, 5909990450039	
	Carboplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 600 mg, 1 fiol.a 60 ml, 5909990662753	
	Carboplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg, 1 fiol.a 100 ml, 5909990662760	
	Carboplatin Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml, 5909990776726	
	Carboplatin Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. a 15 ml, 5909990776733	
	Carboplatin Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. a 45 ml, 5909990776740	
	Carboplatin Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. a 60 ml, 5909990851058	
Carboplatin Actavis, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10		

	mg/ml, 1 fiol. a 45 ml, 5909990787371	
	Carboplatin Actavis, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990787388	
	Carboplatin Actavis, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. a 15 ml, 5909990787395	
	Carboplatin Actavis, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. a 60 ml, 5909990787401	
	Carboplatin Pfizer, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990477418	
	Carboplatin Pfizer, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml, 1 fiol. a 15 ml, 5909990477425	
	Carboplatin Pfizer, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml, 1 fiol. a 45 ml, 5909990477432	
Cytarabinum	DepoCyte, zawiesina do wstrzykiwań, 50 mg, 1 fiol. a 5 ml, kod EAN: 5909990219278	C71: Nowotwór złośliwy mózgu
Epirubicini hydrochloridum	Epimedac, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml, 5909990661497	C31.9 Nowotwór złośliwy, zatoka przynosowa, nieokreślona
	Epimedac, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml, 1 fiol.a 10 ml, 5909990661503	
	Epimedac, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909990661527	
	Epimedac, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml, 1 fiol.a 50 ml, 5909990661534	
	Epimedac, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml, 1 fiol.a 100 ml, 5909990661541	
	Epirubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg, 1 fiol.a 5 ml, 5909991104313	
	Epirubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg, 1 fiol.a 25 ml, 5909991104320	
	Epirubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.a 50 ml, 5909991104337	
	Epirubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg, 1 fiol.a 100 ml, 5909991104344	
	Epirubicin Accord, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 2 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990796373	
	Epirubicin Accord, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 2 mg/ml, 1 fiol.a 10 ml, 5909990796380	
	Epirubicin Accord, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 2 mg/ml, 1 fiol. a 25 ml, 5909990796397	
	Epirubicin Accord, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 2 mg/ml, 1 fiol. a 100 ml, 5909990796403	
	Epirubicin Accord, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 2 mg/ml, 1 fiol.a 50 ml, 5909991029869	
	Episindan, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml, 5909990645275	
	Episindan, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909990645299	
	Episindan, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml, 1 fiol.a 50 ml, 5909990645305	
	Episindan, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml, 1 fiol.a 100 ml, 5909990645312	
	Farmorubicin PFS, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 2 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml (szklana), 5909990752416	
Farmorubicin PFS, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 2 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909990752515		
Leuprorelinum	Lucrin Depot, mikrosfery do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 3,75 mg, 1 zest., kod EAN: 5909990686117	C48.0 Nowotwór złośliwy przestrzeni zaotrzewnowej, C49.4 Nowotwory złośliwe tkanki łącznej i tkanki miękkiej brzucha, C49.5 Nowotwory złośliwe tkanki łącznej i tkanki miękkiej miednicy
Mitomycinum	Mitomycin C Kyowa, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 10 mg, 1 fiol., 5909990098118	C31.9 Nowotwór złośliwy, zatoka przynosowa, nieokreślona
	Mitomycin C Kyowa, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 20 mg, 1 fiol., 5909990098217	
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), kod EAN: 5909990893645	C80 Nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia
	Rapamune, tabl. powł., 1 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909990985210	
Temozolomidum	Temostad, kaps. twarde, 100 mg, 5 szt., 5909990805136	C16 Nowotwór złośliwy żołądka, C17 Nowotwór złośliwy jelita cienkiego, C18
	Temostad, kaps. twarde, 250 mg, 5 szt., 5909990805198	

	Temostad, kaps. twarde, 180 mg, 5 szt., 5909990805174	Nowotwór złośliwy jelita grubego, C19 Nowotwór złośliwy zgięcia esiczo- odbytniczego, C20 Nowotwór złośliwy odbytnicy.
	Temostad, kaps. twarde, 140 mg, 5 szt., 5909990805150	
	Temostad, kaps. twarde, 20 mg, 5 szt., 5909990805105	
	Temostad, kaps. twarde, 5 mg, 5 szt., 5909990805082	
	Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps., 5909991061258	
	Blastomat, kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps., 5909991034252	
	Blastomat, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 5909991034382	
	Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 5909991061296	
	Blastomat, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909991034429	
	Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909991061302	
	Blastomat, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 5909991034320	
	Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 5909991061272	
	Blastomat, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 5909991034351	
	Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 5909991061289	
	Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps., 5909991061265	
	Blastomat, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps., 5909991034283	
	Temozolomide Teva, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744725	
	Temomedac, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 4037353010000	
	Temozolomide Teva, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744787	
	Temomedac, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 4037353010017	
	Temozolomide Teva, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps. (but.), 5909990746057	
	Temozolomide Teva, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744763	
	Temozolomide Teva, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744749	
	Temomedac, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 4037353009998	
	Temomedac, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 4037353009981	
	Temomedac, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps., 4037353009974	
	Temozolomide Teva, kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744701	
	Temomedac, kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps., 4037353009967	
	Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 20 mg, but. (5 szt.), 5909991054724	
	Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 140 mg, but. (5 szt.), 5909991054922	
	Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 100 mg, but. (5 szt.), 5909991054823	
	Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 180 mg, but. (5 szt.), 5909991054953	
	Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 250 mg, but. (5 szt.), 5909991055004	
	Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 5 mg, but. (5 szt.), 5909991054687	
	Temodal, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 5909990672233	
	Temodal, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909990672196	
	Temodal, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 5909990672172	
	Temodal, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 5909990672219	
	Temodal, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps., 5909990672158	
	Temodal, kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps., 5909990716999	
Idarubicinum	Idarubicin Teva, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml, 1 fiol. po 5 ml, 5909990802791	C31.0 Nowotwory złośliwe zatoki szczękowej
	Idarubicin Teva, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml, 1 fiol. po 10 ml, 5909990802807	
	Zavedos, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 5 mg, 1 fiol.a 5 ml, 5909990236114	
	Zavedos, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 10 mg, 1 fiol.a 10 ml, 5909990236213	

Bortezomibum	Velcade, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 3,5 mg, 1 fiol., kod EAN 5909990000890	C91.0 Ostra białaczka limfoblastyczna
	Velcade, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 1 mg, 1 fiol., kod EAN 5909990646968	

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**Tryb wydania stanowiska**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy 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. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-OT-434-22/2014 „DepoCyte, cytarabina liposomalna we wskazaniu innym niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. ICD-10 C71: Nowotwór złośliwy mózgu”, Warszawa, 4 grudnia 2014 r.