



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 28/2015 z dnia 23 marca 2015 roku

w sprawie oceny leku Stivarga (regorafenib), EAN 5908229302026, w ramach programu lekowego „Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego GIST (ICD-10: C15, C16, C17, C18, C20, C48)”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Stivarga, (regorafenib), tabl. powł., 40 mg, 84 tabl., kod EAN 5908229302026, w ramach programu lekowego „Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego GIST (ICD-10: C15, C16, C17, C18, C20, C48)”.*

#### Uzasadnienie

*Obecnie w Polsce w leczeniu pacjentów z nowotworami GIST finansowane ze środków publicznych i stosowane w ramach programu lekowego są: w I linii imatynib, w II linii sunitynib, a w III linii, tj. we wnioskowanej populacji pacjentów, sorafenib na zasadach off-label (poza zarejestrowanym wskazaniem).*

*W randomizowanym badaniu klinicznym porównującym REG z placebo (Demetri 2013) GRID wykazano istotną statystycznie różnicę w medianie przeżycia wolnego od progresji choroby. Nie odnotowano natomiast istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupą pacjentów leczonych regorafenibem, a grupą pacjentów leczonych placebo, odnośnie: czasu trwania odpowiedzi na leczenie, przeżycia całkowitego, całkowitej odpowiedzi na leczenie oraz częściowej odpowiedzi na leczenie.*

*Wyniki badań jednoramiennych II fazy wykazały, że REG oraz SOR stosowane u pacjentów chorych na GIST wykazują porównywalne odsetki częściowych odpowiedzi na leczenie, natomiast w zakresie pozostałych wyników wskazują na korzystniejszy wpływ REG: w stabilizacji choroby, korzyści klinicznej oraz mediany PFS. Jednakże należy mieć na uwadze ograniczone wnioskowanie na podstawie powyższych danych zaczerpniętych z badań jednoramiennych.*

*Na podstawie polskich i zagranicznych wytycznych dotyczących postępowania w przypadku nieresekcyjnego/przerzutowego GIST po niepowodzeniu terapii sunitynibem i imatynibem zalecaną opcją terapeutyczną jest regorafenib,*



*jednakże lek jest dotychczas finansowany ze środków publicznych jedynie w 3 krajach europejskich.*

*Analiza kosztów-użyteczności przedstawiona przez wnioskodawcę wykazała, że terapia regorafenibem jest bardziej skuteczna, lecz również droższa od najlepszego leczenia wspomagającego. Terapia regorafenibem we wszystkich wariantach nie jest opłacalna. Natomiast oszacowane ceny progowe są niższe od wnioskowanej ceny produktu leczniczego.*

*Wyniki analizy inkrementalnej wskazują, że objęcie refundacją wnioskowanego leku spowoduje wzrost kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego niezależnie od przyjętego wariantu.*

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-1/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Stivarga (regorafenib) w ramach programu lekowego: „Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST)”, 13 marca 2015