



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 88/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.

w sprawie oceny leku Cometriq (kabozantynib), EAN:
5909991185732, w ramach programu lekowego „Leczenie raka
rdzeniastego tarczycy kabozantynibem (ICD-10: C73)”

Rada Przejrzystości uważa niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cometriq (kabozantynib), kapsułki twarde, 20 mg + 80 mg, 112 kapsułek (140 mg/dobę), kod EAN: 5909991185732, w ramach programu lekowego „Leczenie raka rdzeniastego tarczycy kabozantynibem (ICD-10: C73)”.

Uzasadnienie

Brak jest przekonujących dowodów na efektywność kliniczną leku. Lek Cometriq (kabozantynib) został w marcu 2014 roku warunkowo dopuszczony do obrotu w krajach Unii Europejskiej ze wskazaniem do leczenia osób dorosłych z rakiem rdzeniastym tarczycy w przypadkach gdy nie można go usunąć chirurgicznie, jest on zaawansowany, lub rozprzestrzenił się do innych części ciała. Podstawą dopuszczenia do obrotu były wyniki wciąż nieukończonego badania randomizowanego z kontrolą placebo z udziałem 330 pacjentów, w którym nie stwierdzono wydłużenia czasu przeżycia, a jedynie wydłużenie czasu do postępu choroby (z 4 miesięcy do 11,2 miesiąca), statystycznie istotne tylko u chorych z mutacją RET. Stosowanie leku w zalecanej dawce dość często powodowało szereg efektów niepożądanych negatywnie rzutujących na jakość życia pacjentów, co jest szczególnie niekorzystne w leczeniu paliatywnym. Biorąc pod uwagę powyższe, a także istotne przekroczenie przez lek Cometriq ustawowego progu efektywności kosztowej, Rada nie rekomenduje finansowania tej technologii ze środków publicznych.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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 2015r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-14/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Cometriq (kabozantynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie raka rdzeniastego tarczycy kabozantynibem (ICD-10 C73)”, 29 maja 2015 r.

