



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 153/2015 z dnia 14 grudnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Erivedge (wismodegib), kod EAN
5902768001020, we wskazaniu: miejscowo zaawansowany rak
podstawnokomórkowy skóry lub objawowy rak
podstawnokomórkowy skóry z przerzutami odległymi

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Erivedge (wismodegib), kapsułki twarde, 150 mg, 28 kapsułek, EAN 5902768001020, we wskazaniu: miejscowo zaawansowany rak podstawnokomórkowy skóry lub objawowy rak podstawnokomórkowy skóry z przerzutami odległymi, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem (ICD-10 C44)”.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za zasadne rozważenie finansowania programu lekowego, którego kryteria włączenia obligatoryjnie obejmowałyby wcześniejsze nieskuteczne stosowanie chemioterapii i/lub terapii fotodynamicznej.

Uzasadnienie

Dowody naukowe na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania wismodegibu w omawianych wskazaniach są niskiej jakości (badania bez grupy kontrolnej w niewielkich liczebnie populacjach). Tylko dla jednej populacji (rak podstawnokomórkowy skóry z przerzutami odległymi) oszacowano całkowite przeżycie chorych. Wyniki przeprowadzonych badań sugerują, że wismodegib może wykazywać się pewną skutecznością pod względem uzyskania odpowiedzi na leczenie. Jednocześnie, nie przedstawiono dowodów, aby stosowanie tego leku przekładało się na przeżycie całkowite chorych.

Zdaniem Rady wątpliwości budzi przyjęcie przez producenta jako komparatora „zindywidualizowanego leczenia paliatywnego” w którym bardzo niski odsetek chorych otrzymywałby chemioterapię. Jednocześnie, u większości chorych stosowano by tylko leczenie przeciwbólowe lub miejscową pielęgnację owrzodzenia nowotworowego. Dowody naukowe dotyczące skuteczności stosowania chemioterapii u chorych na raka płaskonabłonkowego, jakkolwiek niskiej jakości, sugerują jednak jej stosunkowo wysoką skuteczność, zwłaszcza



w zakresie możliwości uzyskania częściowej lub całkowitej remisji, to jest efektów terapeutycznych podobnych jak w przypadku wismodegibu. Dotyczy to w szczególności schematów zawierających cisplatynę. Inną opcją terapeutyczną u chorych na raka podstawnokomórkowego, u których wyczerpano możliwości leczenia chirurgicznego i radioterapii, jest terapia fotodynamiczna. Do możliwości zastosowania tych form leczenia nie odnosi się proponowany program lekowy.

Przedstawiona przez producenta analiza farmakoekonomiczna jest mało wiarygodna z uwagi na szereg ograniczeń, z których najważniejsze to marginalizacja możliwości stosowania chemioterapii i brak uwzględnienia wpływu działań niepożądanych wismodegibu na jakość życia. Jednocześnie, działania niepożądane stosowania leku są stosunkowo częste i zaliczyć należy do nich skurcze mięśni, zaburzenia smaku, łysienie, biegunka, nudności, zmęczenie, utrata masy ciała.

Zdaniem *Prescrire International 2015*, które Rada w pełni podziela, potwierdzenie zasadności terapii wismodegibem wymaga dalszych badań.

.....
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 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351/37/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Erivedge (wismodegib) we wskazaniu: miejscowo zaawansowany rak podstawnokomórkowy skóry lub objawowy rak podstawnokomórkowy skóry z przerzutami odległymi”. Data ukończenia: 8 października 2015 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Stanowiska przedstawiciela pacjentów przedstawione na posiedzeniu Rady Przejrzystości.