



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 28/2012 z dnia 28 maja 2012  
w sprawie zasadności usunięcia z wykazu  
świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach programu  
chemioterapii niestandardowej lub dokonania zmiany sposobu  
finansowania świadczenia opieki zdrowotnej „Sunitynib (Sutent®) w  
leczeniu wysoko zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynalnych  
trzustki nieoperacyjnych lub z przerzutami u dorosłych, u których  
doszło do progresji choroby”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej świadczenia opieki zdrowotnej „Sunitynib (Sutent®) w leczeniu wysoko zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynalnych trzustki nieoperacyjnych lub z przerzutami u dorosłych, u których doszło do progresji choroby”.*

**Uzasadnienie**

*Sunitynib jest lekiem o udowodnionej skuteczności klinicznej, jest efektywny kosztowo, zalecany przez kompetentne stowarzyszenia medyczne i konsultanta RP, więc powinien być finansowany ze środków publicznych w leczeniu wysoko zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynalnych trzustki nieoperacyjnych lub z przerzutami u dorosłych, u których doszło do progresji choroby, w ramach programu chemioterapii niestandardowej.*

**Przedmiot zlecenia**

Przedmiotem zlecenia jest wydanie stanowiska Rady Przejrzystości w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej lub dokonania zmiany sposobu finansowania produktu leczniczego „sunitynib (Sutent) w leczeniu wysoko zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynalnych trzustki nieoperacyjnych lub z przerzutami u dorosłych, u których doszło do progresji choroby”. Sunitynib w tym wskazaniu nie był dotychczas oceniany w Agencji.

**Problem zdrowotny**

Guzy neuroendokryne trzustki (pNET) to rzadka choroba (4% wszystkich guzów neuroendokrynalnych), której zapadalność kształtuje się rocznie od 4 do 12 przypadków/milion. Klinicznie pNET dzieli się na: guzy sekrecyjne i niesekrecyjne. Większość z nich to guzy wysoko zróżnicowane (o niskim/średnim stopniu złośliwości), wśród których dominuje insulinoma oraz guzy niesekrecyjne trzustki. pNET leczy się chirurgicznie: radykalnie i paliatywnie oraz zachowawczo: farmakoterapią objawową, terapią celowaną (analogi somatostatyny, interferon  $\alpha$ ), chemioterapią wielolekową oraz terapią radioizotopową.



## Opis ocenianego świadczenia

Sutent (kod ATC: L01XE04; leki przeciwnowotworowe, inhibitory kinazy białkowej) zawiera substancję czynną sunitynib (SUN), która hamuje liczne receptory kinazy tyrozynowej, biorące udział we wzroście nowotworów, w neoangiogenezie i w rozsiewie choroby nowotworowej.

Sutent został warunkowo dopuszczony do obrotu przez Komisję Europejską 19.07.2006 r. na terytorium Unii Europejskiej. 11.01.2007 r. przyznano pełne pozwolenie, a 09.01.2012 r. dokonano jego przedłużenia. 29.11.2010 r. EMA rozszerzyła jego wskazania o leczenie nieoperacyjnych lub z przerzutami wysoko zróżnicowanych pNET z progresją choroby. Natomiast FDA dopuściła produkt Sutent do obrotu w 2006 r., a 20.05.2011 r. zatwierdziła go do stosowania w postępujących, wysoko zróżnicowanych pNET nieoperacyjnych miejscowo zaawansowanych lub z progresją choroby.

Aktualnie produkt leczniczy Sutent stosuje się w następujących wskazaniach:

- nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego nieoperacyjne lub z przerzutami u dorosłych po niepowodzeniu leczenia imatynibem ze względu na oporność lub nietolerancję;
- rak nerki zaawansowany lub z przerzutami u dorosłych;
- wysoko zróżnicowane nowotwory neuroendokrynne trzustki nieoperacyjne lub z przerzutami u dorosłych, u których doszło do progresji choroby.

## Alternatywne świadczenia

Obecnie w przedmiotowym wskazaniu można stosować:

- ewerolimus (terapeutyczny program zdrowotny: leczenie raka nerki),
- chemioterapię (streptozotocynę, 5-fluorouracyl, doksorubicynę; cisplatynę lub karboplatynę, etopozyd; katalog substancji czynnych stosowanych w chemioterapii nowotworów, za wyjątkiem streptozotocyny),
- analogi somastatyny (oktreotyd i lanreotyd; wykaz leków refundowanych, katalog substancji czynnych stosowanych w chemioterapii nowotworów),
- interferon  $\alpha$  (terapeutyczne programy zdrowotne: leczenie przewlekłego WZW typu B, typu C; katalog substancji czynnych stosowanych w chemioterapii),
- analogi somatostatyny znakowane Itrem-90 i Lutetem-177.

## Skuteczność kliniczna

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- [Redacted text block]

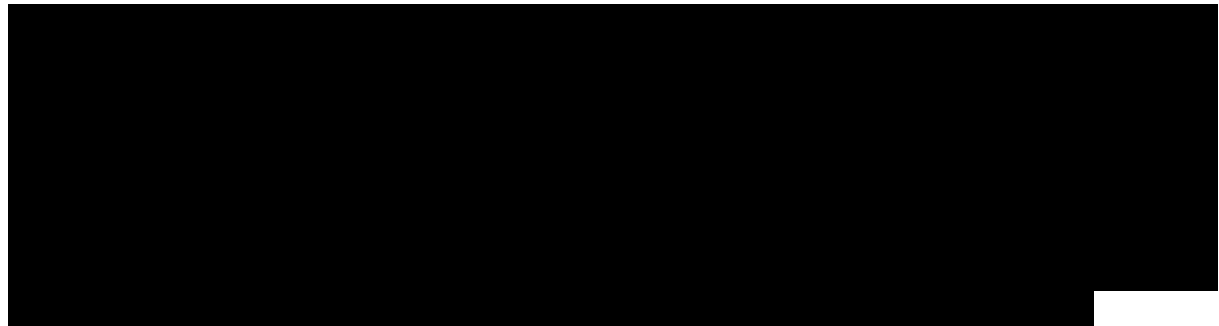
## Bezpieczeństwo stosowania

[Redacted text block]

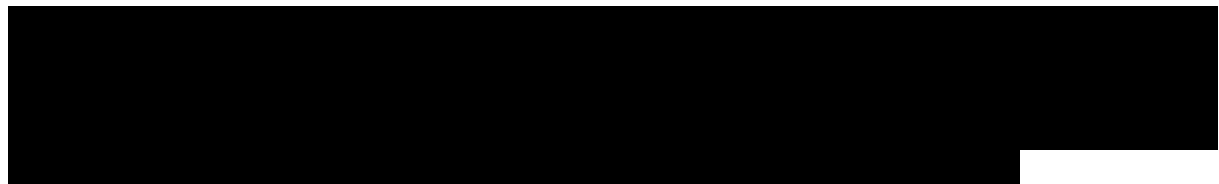


Zgodnie ChPL do najczęstszych (>1/10) działań niepożądanych występujących po SUN należą: zmęczenie, zmniejszenie apetytu, zaburzenia smaku, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, przebarwienia skórne, erytrodyzestezja dłoniowo-podeszwowa oraz zaburzenia hematologiczne. Podczas leczenia może rozwinąć się niedoczynność tarczycy. Ciężkie działania niepożądane związane z SUN to: niewydolność nerek, niewydolność serca, zator tętnicy płucnej, perforacja jelita oraz krwotoki (z układu oddechowego, przewodu pokarmowego, guza).

**Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**



**Wpływ na budżet płatnika publicznego**



[REDAKTOWANE]

### Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

Odnaleziono pięć wytycznych klinicznych (europejską i amerykańską z 2012 r., francuską i brytyjską z 2011 r. oraz nordycką z 2010 r.), które zalecają stosowanie SUN u pacjentów z zaawansowanym wysoko zróżnicowanym pNET (nieoperacyjnym lub z przerzutami) po progresji choroby, a także pięć pozytywnych rekomendacji (kanadyjska z 2012 r., francuska, holenderska, szkocka, walijska z 2011 r.) dotyczących finansowania produktu Sutent® w przedmiotowym wskazaniu oraz 1 rekomendację (australijską z 2011 r.) negatywną z powodu uzyskania wysokiego i niepewnego ICER. W wyniku własnego wyszukiwania odnaleziono informacje o finansowaniu SUN ze środków publicznych (brak informacji o finansowaniu w przedmiotowym wskazaniu) w: Belgii (100%), Czechach (70%-72%), Słowacji (100%), Szwajcarii. [REDAKTOWANE]

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]

### Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej AOTM-OT-431-20/2011, „Sunitynib (Sutent®) w leczeniu wysoko zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynalnych trzustki nieoperacyjnych lub z przerzutami u dorosłych, u których doszło do progresji choroby”, maj 2012

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia RP w dniu 28.05.2012 r.