

INNOWACJE W LECZENIU RAKA NERKI- OCENA DOSTĘPNOŚCI W POLSCE

Prof. Cezary Szczylik

Lek. Przemysław Langiewicz

CSK WIM

I/II linia leczenia rozszianego raka nerki – Pazopanib

Wskazania rejestracyjne:

- Produkt Votrient jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (ang. Renal Cell Carcinoma (RCC) oraz w leczeniu pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego (RCC).



Rekomendacja nr 49/2011

w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie raka nerki przy wykorzystaniu substancji czynnej pazopanib” jako świadczenia gwarantowanego realizowanego w ramach programu zdrowotnego

Prezes Agencji nie rekomenduje zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie raka nerki przy wykorzystaniu substancji czynnej pazopanib” jako świadczenia gwarantowanego realizowanego w ramach programu zdrowotnego

I linia leczenia rozszianego raka nerki – Temsyrolimus

Wskazania rejestracyjne:

- W Polsce Temsyrolimus zarejestrowany jest w pierwszym rzucie do leczenia chorych z zaawansowanym rakiem nerki (wszystkie typy histopatologiczne), u których występują, co najmniej **trzy spośród sześciu prognostycznych czynników ryzyka** (aktywność dehydrogenazy mleczanowej (LDH) w surowicy krwi powyżej 1.5 raza górnej granicy normy, poziom hemoglobiny poniżej normy dla danej płci, skorygowane stężenie wapnia w surowicy krwi powyżej 10mg/dl, czas od rozpoznania raka nerki do rozpoczęcia leczenia poniżej 1 roku, stan ogólny wg skali Karnofsky'ego poniżej 80% oraz obecność przerzutów wielonarządowych).



Stanowisko Rady Konsultacyjnej

nr 26/10/26/2009 z dnia 14 grudnia 2009r. w sprawie zasadności zakwalifikowania leczenia zaawansowanego raka nerki przy Wykorzystaniu produktu leczniczego temsyrolimus w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia jako świadczenia gwarantowanego

Rada Konsultacyjna uważa za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia „leczenie chorych z zaawansowanym rakiem nerki z wykorzystaniem produktu leczniczego (temsyrolimus), w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia”, jako świadczenia gwarantowanego.

I linia leczenia rozsianego raka nerki – Bewacyzumab

Wskazania rejestracyjne:

- W skojarzeniu z interferonem alfa-2a jest w leczeniu pierwszego rzutu u pacjentów z zaawansowanym i (lub) rozsiałym rakiem nerki.



**Stanowisko Rady Konsultacyjnej
nr 28/10/26/2009 z dnia 14 grudnia 2009r.
w sprawie zasadności zakwalifikowania
leczenia zaawansowanego raka nerki przy
wykorzystaniu produktu leczniczego bewacyzumab
w skojarzeniu z interferonem alfa-2a w leczeniu
pierwszego rzutu u pacjentów z nerkowokomórkowym rakiem
nerki w ramach terapeutycznego programu
zdrowotnego NFZ jako świadczenia gwarantowanego**

Rada Konsultacyjna nie uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia „leczenie chorych z rakiem nerkowokomórkowym z wykorzystaniem produktu leczniczego bewacyzumab w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia”, jako Świadczenia gwarantowanego.

I linia leczenia rozszianego raka nerki – Sunitynib

Wskazania rejestracyjne:

- **Produkt jest wskazany w leczeniu zaawansowanego raka nerki/raka nerki z przerzutami**
 - Chorzy po NSS (wg programu wyłącznie po nefrektomii)
 - nieobecność innych nowotworów
 - walidacja norm laboratoryjnych (ośrodek leczący czy normy wg CTC)
 - jednoznaczne zdefiniowanie chorób układu sercowo-naczyniowego
 - chorzy bez nefrektomii, którzy mogą być leczeni sunitinibem a mają wskazania do leczenia systemowego.
 - chorzy dializowani ????

I/II linia leczenia rozszianego raka nerki – Sorafenib

Wskazania rejestracyjne:

- jest wskazany w leczeniu chorych z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, u których nie powiodła się wcześniejsza terapia interferonem-alfa albo interleukiną-2 lub zostali uznani za niekwalifikujących się do takiej terapii.

II/III linia leczenia rozszianego raka nerki – Ewerolimus

Wskazania rejestracyjne:

- Ewerolimus jest wskazany chorych z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, u których postęp choroby nastąpił w trakcie lub po przebytej terapii anty-VEGF (czynnik wzrostu śródbłónka naczyń).
- W badaniu rejestracyjnym ok 40 % chorych było leczonych 2 liniami TKI !!!
- Program określa z nazwy 2 konkretne TKI ! (sunitinib , sorafenib)

Wątpliwości wobec programów terapeutycznych

- 1) Brak jednoznacznego stanowiska w sprawie chorych po NSS
- 2) Interferon alfa (IFN alfa) poza programem terapeutycznym.
- 3) Brak możliwości stosowania sorafenibu zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego - PT nie dopuszcza możliwości zastosowania leku u chorych niekwalifikujących się do leczenia cytokinami, którzy ze względu na wiek (powyżej 65-70 r. ż) lub choroby współistniejące kwalifikują się do leczenia sorafenibem a nie kwalifikują się do leczenia sunitinibem.
- 4) Pazopanib poza programem terapeutycznym.
- 5) PT dopuszcza kwalifikację do leczenia ewerolimusem tylko chorych po niepowodzeniu terapii sunitinibem i sorafenibem.
- 6) PT dopuszcza zastosowanie leku ukierunkowanego molekularnie tylko w grupach korzystnego lub pośredniego rokowania w skali MSKCC.