



**Uchwała nr 41/11/2008 z dnia 6 sierpnia 2008 r.  
w sprawie finansowania ze środków publicznych  
bewacizumabu (Avastin®) w leczeniu pierwszego rzutu  
pacjentów z rakiem okrężnicy lub odbytnicy z przerzutami**

Wobec poważnych braków i niskiej jakości analiz przedłożonych przez wnioskodawcę Rada Konsultacyjna<sup>1</sup> stwierdziła, iż nie może zająć stanowiska w sprawie finansowania bewacizumabu (Avastin®) w leczeniu pierwszego rzutu pacjentów z rakiem okrężnicy lub odbytnicy z przerzutami.

Rada Konsultacyjna zgłosiła szereg zastrzeżeń do materiałów dołączonych przez wnioskodawcę do wniosku o wdrożenie programu terapeutycznego dotyczących w szczególności:

1. bezpieczeństwa - w analizie wnioskodawcy mediana wieku pacjentów w badaniu sprawdzającym częstość działań niepożądanych była niż średnia wieku populacji docelowo leczonej, co przy najnowszych ostrzeżeniach FDA donoszących, że u 87% chorych przyjmujących Avastin®, wystąpiły- ciężkie i zagrażające życiu działania niepożądane. 3 i 4 stopnia (nadciśnienie, zakrzepica jamy brzusznej, zakrzepica żył głębokich, neutropenia, leukopenia), może sugerować celowe zniżenie wieku, dla wykazania mniejszą częstość występowania działań niepożądanych;
2. populacji – w analizie ekonomicznej nie uwzględniono grupy pacjentów przyjmującej 5-fluorouracyl z folinianem wapnia (5FU/LV), a jedynie grupę przyjmującą 5-FU/LV z irinotekaniem, co znacząco zaniżyło koszty terapii;
3. oszacowania kosztów terapii - przy szacowaniu kosztów nie uwzględniono kosztów monitorowania mających na celu ocenę skuteczności terapii; nie uwzględniono też działań niepożądanych bewacizumabu, a także poza sprawdzeniem wpływu zmniejszenia ceny bewacizumabu nie wykonano analizy wrażliwości.

<sup>1</sup> Rada Konsultacyjna działa na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych z późniejszymi zmianami.. Jej zadaniem jest przygotowywanie rekomendacji dotyczących finansowania technologii medycznych ze środków publicznych.



