



POLSKIE TOWARZYSTWO GINEKOLOGII ONKOLOGICZNEJ

STANOWISKO POLSKIEGO TOWARZYSTWA GINEKOLOGII ONKOLOGICZNEJ W SPRAWIE DAWKI BEWACIZUMABU STOSOWANEJ W I LINII LECZENIA CHORYCH Z RAKIEM JAJNIKA PO 1 MAJA 2022r.

W związku ze zmianami sposobu refundacji leku bewacizumab, Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej w oparciu o badania kliniczne, opinie AOTMiT oraz doświadczenia własne, przedstawia opinię dotyczącą dawki bewacizumabu stosowanej w I linii w leczeniu chorych z rakiem jajnika.

Do dnia 1 maja 2022r. bewacizumab był refundowany w ramach programu lekowego B50 w dawce 7,5 mg/kg m.c. do 18 podań. Przeniesienie bewacizumabu do katalogu chemioterapii (od 01.05.2022) spowodowało usunięcie jednoznacznych zapisów dotyczących dawki w jakiej powinien on być stosowany.

Stoimy na stanowisku, że: **w warunkach polskich leczenie chorych z rakiem jajnika z zastosowaniem bewacizumabu w I linii leczenia, w ramach katalogu chemioterapii powinno nadal opierać się na dotychczasowych zasadach, pozytywnie zaopiniowanych przez AOTMiT. Obowiązująca powinna być nadal dawka 7,5 mg/kg m.c. oraz 18 podań leku.**

Zarówno w badaniach klinicznych GOG-0218, ICON -7 jak i w Stanowiskach Rady Przejrzystości nr 112 i 113/2012 z dnia 12 listopada 2012r. oraz 9 i 10/2014 z dnia 13 stycznia 2014r. jak i rekomendacjach Prezesa AOTMiT nr 102 i 103/2012 i 6/2014 potwierdzono skuteczność i zasadność stosowania bewacizumabu w I linii leczenia raka jajnika, **porównywalną zarówno w dawce 15 mg/kg m.c. (GOG-0218) jak i 7,5 mg/kg m.c. (ICON 7).**

W badaniu GOG-0218 wydłużenie czasu przeżycia obserwowano jedynie u chorych w IV stopniu zaawansowania. W badaniu ICON 7, wykazano wydłużenie czasu przeżycia w grupie wysokiego ryzyka – u chorych w stopniu IV, u chorych w stopniu III z wielkością resztek powyżej 1 cm oraz u chorych nieoperowanych.

Zdaniem Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej, trzymanie się literalnie zapisów Charakterystyki Produktu Leczniczego w zakresie dawki oraz czasu trwania leczenia spowoduje jedynie zwiększenie kosztów terapii bez poprawy wyników leczenia.

Zarząd Główny
Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej

Piśmiennictwo:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/avastin-epar-product-information_pl.pdf
2. Tewari KS, Burger RA, Enserro D et al. Final Overall Survival of a Randomized Trial of Bevacizumab for Primary Treatment of Ovarian Cancer. J Clin Oncol. 2019 Sep 10;37(26):2317-2328
3. Oza AM, Cook AD, Pfisterer J i wsp. Standard chemotherapy with or without bevacizumab for women with newly diagnosed ovarian cancer (ICON7): overall survival results of a phase 3 randomised trial. Lancet Oncol 2015; 8: 928-936.
4. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 113/2012 z dnia 12 listopada 2012 r.w sprawie zasadności finansowania leku Avastin (bewacyzumab) (EAN 5909990010493) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika (ICD-10 C56, C57, C48)”
[https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2012/088/SRP/U_30_344_121112_stanowisko_113_Avastin\(bewacyzumab\)_400mg_rak_jajnika.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2012/088/SRP/U_30_344_121112_stanowisko_113_Avastin(bewacyzumab)_400mg_rak_jajnika.pdf)
5. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 10/2014 z dnia 13 stycznia 2014 r.w sprawie oceny leku Avastin (bewacyzumab) EAN 5909990010493 we wskazaniu „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika”
https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/339/SRP/U_2_33_140113_stanowisko_10_Avastin_5909990010493.pdf