

החלטת מאחדת בעניין החלפת תכשיר הייחוס AVASTIN לתכשירי ביוסימילאר

בהתאם לחוזר חטיבת הרפואה במשרד הבריאות 6/2023 בנושא "אמות המידה לשימוש בתכשירי ביוסימילאר בקופת חולים", ולאחר שוועדת ביוסימילאר שהוקמה במאחדת דנה בספרות מקצועית רלבנטית, סברה הוועדה, שניתן להעדיף את מתן תכשיר הביוסימילאר המפורט להלן על-פני תכשיר הייחוס שכן היעילות ובטיחות הטיפול נשמרים.

הוחלט כי החל מה-1.9.2024 מאחדת תבצע החלפה יזומה בין תכשיר הייחוס AVASTIN המכיל את החומר הפעיל Bevacizumab לבין תכשירי הביוסימילאר הבאים:

- MVASI
- BEVACIZUMAB KAMADA

1. רשימת ההתוויות עבורן תבוצע ההחלפה:

- א. בחולי **סרטן מעי גס גרורתי**, כקו טיפול ראשון או כקו טיפול מתקדם (שני והלאה). הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב- Bevacizumab למחלה זו.
- ב. בחולי **סרטן המעי הגס** שבהם אתר הגידול הראשוני היה בחלחולת לטיפול בחזרה מקומית של המחלה.
- ג. מונותרפיה בגידולי מוח חוזרים מסוג **Glioblastoma multiforme** לאחר כשל בטיפול קודם ב- Temozolomide. התקדמות מחלה תקבע לפי הדמיה ו/או על פי ההנחיות הקליניות שפורסמו ב- JCO: Wen PY et al, Updated Response Assessment Criteria for High-Grade Gliomas: Response Assessment in Neuro-Oncology Working Group, Journal of Clinical Oncology 2010; 28(11): 1963-1972
- ד. טיפול בסרטן ריאה מסוג **Non-small cell** כלומר **NSCLC** מסוג תאים לא קשקשיים, כקו טיפולי ראשון בעבור חולים בשלב מחלה גרורתית (בשלב IV או שלב IIIb בלתי ניתוח או חולים עם תפיליט פלאורלי ממאיר), בשילוב עם כימותרפיה מבוססת פלטינום.
- ה. טיפול קו ראשון **בסרטן אפיתליאלי מתקדם** (שלבים IIIc, IV, IIIb לפי FIGO) של **השחלה**, בחולות המצויות בסיכון גבוה לחזרת המחלה - שלבים IIIc ו-IIIb עם מחלה שארית לאחר ניתוח או שלב IV, בשילוב עם קרבופלטין ופקליטאקסל. הטיפול יינתן עד להתקדמות מחלה ולמשך טיפול שלא יעלה על 12 חודשי טיפול.
- ו. טיפול קו ראשון **בסרטן אפיתליאלי מתקדם** (שלבים IIIc, IV, IIIb לפי FIGO) של **החצוצרות**, בחולות המצויות בסיכון גבוה לחזרת המחלה - שלבים IIIc ו-IIIb עם מחלה שארית לאחר ניתוח או שלב IV, בשילוב עם קרבופלטין ופקליטאקסל. הטיפול יינתן עד להתקדמות מחלה ולמשך טיפול שלא יעלה על 12 חודשי טיפול.
- ז. טיפול קו ראשון **בסרטן אפיתליאלי מתקדם** (שלבים IIIc, IV, IIIb לפי FIGO) **פריטונאלי ראשוני**, בחולות המצויות בסיכון גבוה לחזרת המחלה - שלבים IIIc ו-IIIb עם מחלה שארית לאחר ניתוח או שלב IV, בשילוב עם קרבופלטין ופקליטאקסל. הטיפול יינתן עד להתקדמות מחלה ולמשך טיפול שלא

יעלה על 12 חודשי טיפול.

- ח. טיפול בשילוב עם כימותרפיה (paclitaxel or topotecan or pegylated liposomal doxorubicin) במחלה חוזרת (קו שני או שלישי) של **סרטן אפיתליאלי של השחלה**, עמיד לפלטינום, בחולות שטרם קיבלו Bevacizumab או מעכב VEGF אחר למחלתן;
- ט. טיפול בשילוב עם כימותרפיה (paclitaxel or topotecan or pegylated liposomal doxorubicin) במחלה חוזרת (קו שני או שלישי) של **סרטן אפיתליאלי של החצוצרות**, עמיד לפלטינום, בחולות שטרם קיבלו Bevacizumab או מעכב VEGF אחר למחלתן;
- י. טיפול בשילוב עם כימותרפיה (paclitaxel or topotecan or pegylated liposomal doxorubicin) במחלה חוזרת (קו שני או שלישי) של **סרטן אפיתליאלי פריטונאלי ראשוני**, עמיד לפלטינום, בחולות שטרם קיבלו Bevacizumab או מעכב VEGF אחר למחלתן.
- יא. טיפול בשילוב עם כימותרפיה (תרכובת פלטינום בשילוב עם Paclitaxel או Topotecan) בשילוב עם **Paclitaxel** במחלה עיקשת (persistent), חוזרת או גרורתית של **קרצינומה של צוואר הרחם** בחולות המוגדרות כבעלות סיכון בינוני או גבוה לפי Moore criteria, בחולות שטרם קיבלו Bevacizumab או מעכב VEGF אחר למחלתן.
- יב. בשילוב עם Atezolizumab, **לטיפול בסרטן הפטוצולולארי** לא נתיח או גרורתי, בחולים שטרם קיבלו טיפול סיסטמי למחלתם.
- יג. לטיפול **בסרקומות** בהתאם לטופס 29ג' מוסדי
- יד. **כימותרפיה בילדים** – טיפול ב- **Low grade glioma**. פרוטוקול PBC.
- טו. מטופלים בהתוויות Label Off באישור ועדת חריגים.

2. הגדרת קבוצות המטופלים להם תבוצע ההחלפה:

המטופלים שמקבלים כיום את תכשיר המקור Avastin.

3. הגדרת קבוצות המטופלים להם לא תבוצע החלפה:

אין מניעה לבצע החלפה אצל כל המטופלים, במקרים שבהם תהיה הסתייגות פרטנית של הרופא המטפל יתקיים דיון באופן פרטני בהתאם לנוהל משרד הבריאות.

4. התייחסות פרטנית לקבוצות מטופלים "רגישות" כגון: ילדים, נשים בהיריון, מטופלים מיוצבים

לאורך זמן בתכשיר הייחוס:

לא נמצא צורך להחריג קבוצות מטופלים, התייחסות דומה לכלל המטופלים.

5. אפיון המקרים שיוגדרו כ"כישלון ההחלפה":

לא ניתן לצפות מראש למקרים שיוגדרו "כישלון" היות ומורכב גם מהתקדמות מחלה וגם מתופעות לוואי, לכן, נתייחס באופן פרטני במידה ונידרש ע"י הרופא המטפל.