

**GIOTRIF® (AFATYNIB) W LECZENIU I LINII CHORYCH
NA NDRP Z MUTACJĄ AKTYWUJĄCĄ GENU EGFR**

UZUPEŁNIENIE ANALIZY KLINICZNEJ WERSJI 1.0 I ANALIZY WPŁYWU NA
SYSTEM OCHRONY ZDROWIA WERSJI 1.0

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

ANALIZA KLINICZNA

3.1. Populacja docelowa

Populację docelową dla afatynibu stanowią dorośli chorzy na lokalnie zaawansowanego lub przerzutowego (stopień IIIB lub IV) niedrobnokomórkowego raka płuca spełniający wszystkie poniższe kryteria:

- rozpoznanie gruczolakoraka lub nowotworu z przewagą tego typu histologicznego;
- potwierdzona mutacja aktywująca genu EGFR;
- stan sprawności 0-1 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG;
- brak wcześniejszego leczenia chemioterapią w danym stadium zaawansowania;
- brak wcześniejszego leczenia terapią celowaną.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
		[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]		
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]		
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]		
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]		
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]		
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]		
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]		

1	2	3	4	5	6	7	8

7.3.2. Kryteria włączenia i wykluczenia badań

Do analizy klinicznej włączane były opracowania wtórne (przeglądy systematyczne¹⁰ z lub bez metaanalizy) spełniające kryterium populacji i interwencji (zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 2 kwietnia 2012 r. [38]), które zostało ustanowione a priori w protokole do przeglądu systematycznego.

Kryteria włączenia badań:

populacja: dorośli chorzy na NDRP

- interwencja: afatynib
- metodyka: opracowania wtórne (przeglądy systematyczne¹¹ z lub bez metaanalizy) publikacje w językach: polskim, angielskim, niemieckim, francuskim;
- punkty końcowe: podczas selekcji badań na podstawie abstraktów i pełnych tekstów uwzględniano wszystkie punkty dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa nie stosując żadnych ograniczeń.

Kryteria wykluczenia badań:

- populacja: niezgodna z powyższymi kryteriami włączenia, np. wczesne stadia NDRP, chorzy wcześniej leczeni;
- interwencja: inna niż wyżej wymieniona;
- metodyka: badania pierwotne, opracowania pogładowe, przeglądy niesystematyczne.

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

2.8. Aktualne wydatki budżetowe

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted header]	
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted header]	
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted header]	
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]

[Redacted]

⊕ [Redacted]

⊕ [Redacted]

⊕ [Redacted]

⊕ [Redacted]

⊕ [Redacted]

⊕ [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]							
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]							

██████████	██	██	██	██	██	██	██
██████████							
██████████	██	██	██	██	██	██	
██████████	██	██	██	██	██	██	
██████████	██	██	██	██	██	██	
██████████							
██████████	██	██	██	██	██	██	██
██████████	██	██	██	██	██	██	
██████████	██	██	██	██	██	██	
██████████	██	██	██	██	██	██	
██████████	██	██	██	██	██	██	
██████████	██	██	██	██	██	██	
██████████	██	██	██	██	██	██	

██████████	██	██	██	██	██	██	██
██████████							
██████████	██	██	██	██	██	██	
██████████	██	██	██	██	██	██	
██████████	██	██	██	██	██	██	
██████████	██	██	██	██	██	██	
██████████	██	██	██	██	██	██	
██████████	██	██	██	██	██	██	
██████████	██	██	██	██	██	██	
██████████	██	██	██	██	██	██	
██████████	██	██	██	██	██	██	
██████████	██	██	██	██	██	██	

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]							
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

Bibliografia

[REDACTED]

3. Krzakowski M., Jassem J., Dziadziuszko R. i in., *Nowotwory płuca i opłucnej oraz śródpiersia*, Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych 2013 rok Tom I, VM Media Sp. z o.o. VM Group sp. k. 2013
4. Narodowy Fundusz Zdrowia, Informator o umowach <http://www.nfz.gov.pl/new/?katnr=3&dzialnr=19&artnr=1483>
5. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2014 r. <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=383&ml=pl&mi=383&mx=0&mt=&my=419&ma=33240> (data dostępu: 22.04.2014 r.)
6. Rzyman W, *Rak płuca*, Via Medica 2008
7. Sacco J., Botten J., Macbeth F. i in., *The Average Body Surface Area of Adult Cancer Patients in the UK: A Multicentre Retrospective Study*, PLoS ONE 5(1): e8933
8. Zarządzenie Nr 82/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 grudnia 2013 r, załącznik nr 5a