



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 9/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku
w sprawie oceny leku Vargatef (nintedanib) kod EAN:
5909991203900, we wskazaniu: terapia stosowana w skojarzeniu
z docetakselem w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo
zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem
płuca (NDRP), w stadium zaawansowania IIIb/IV, o utkaniu
gruczolakoraka lub jego miejscową wznową po chemioterapii
pierwszego rzutu

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Vargatef (nintedanib), kapsułki miękkie, 150 mg, 60 kapsułek, kod EAN 5909991203900, we wskazaniach: terapia stosowana w skojarzeniu z docetakselem w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), w stadium zaawansowania IIIb/IV, o utkaniu gruczolakoraka lub jego miejscową wznową po chemioterapii pierwszego rzutu, w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”.

Uzasadnienie

Wniosek dotyczy dodania leku Vargatef (nintedanib) do obecnie stosowanego jako II linia leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca o utkaniu gruczolakoraka w stadium zaawansowania IIIb/IV docetakselu. Taki sposób stosowania leku Vargatef uzyskał w procedurze centralnej rejestrację na terenie Unii Europejskiej w listopadzie 2014r. Podstawą decyzji rejestracyjnej był wynik jednego dużego wielośrodkowego badania klinicznego, w którym terapia dwulekowa Vargatefem i docetakselem wydłużyła, w porównaniu z monoterapią docetakselem, medianę przeżycia pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuc o utkaniu gruczolakoraka z 10,3 do 12,6 miesięcy. Przy zaproponowanych przez wnioskodawcę cenie leku i instrumencie podziału ryzyka, koszt uzyskania tego skromnego efektu



przekroczyłby [REDAKTORZ] aktualnie obowiązujący w Polsce próg efektywności kosztowej terapii.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-43/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Vargatef (nintedanib) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”. Data ukończenia: 21.01.2016 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz. 782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.