



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 10/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku  
w sprawie oceny leku Vargatef (nintedanib) kod EAN:  
5909991203887, 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, 100 mg, 60 kapsułek, kod EAN 5909991203887, 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 [REDAKTOWANE] 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.