



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 162/2014 z dnia 2 czerwca 2014 r.

w sprawie oceny leku Giotrif (afatynib) (kod EAN: 5909991083434)  
we wskazaniu: w ramach programu lekowego: „Leczenie afatynibem  
chorych z niedrobnokomórkowym rakiem płuc (ICD-10 C 34.0)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Giotrif 30 mg tabletki powlekane, 28 tabl., kod EAN 5909991083434, we wskazaniu: jako monoterapia w leczeniu dorosłych pacjentów nieleczonych wcześniej lekami z grupy inhibitorów kinazy tyrozynowej receptora naskórkowego czynnika wzrostu (TKI EGFR) z niedrobnokomórkowym rakiem płuca miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, z aktywującą mutacją (mutacjami) EGFR - I linia leczenia, pod warunkiem, że produkt leczniczy będzie dostarczany przez producenta po niższej cenie, odpowiadającej innym terapiom finansowanym ze środków publicznych w I linii leczenia NDRP, w ramach odrębnej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.*

*Rada nie zgłasza uwag do programu lekowego.*



**Uzasadnienie**

*Rak płuca jest najczęstszym nowotworem złośliwym na świecie. Niedrobnokomórkowy rak płuca (ang. non-small lung cancer, NDRP) rozpoznawany jest w ok. 80% przypadków pierwotnych raków płuc.*

*W dwóch badaniach III fazy, u pacjentów z rakiem płuca z mutacją EGFR, afatynib wykazał istotnie wyższą skuteczność w porównaniu do schematów chemioterapii, w odniesieniu do pierwszorzędnego punktu końcowego, jakim było przeżycie wolne od progresji choroby. Ponadto wyniki badań wykazały możliwość znamiennego zwiększenia wskaźnika obiektywnych odpowiedzi, korzystnego wpływu na wskaźniki jakości życia chorych oraz zmniejszenie dolegliwości i objawów choroby.*

*Wpływ afatynibu na czas przeżycia ogólnego nie został dotychczas przedstawiony w sposób ostateczny, co wynika z nieosiągnięcia – w porównaniu do założeń badania – odpowiedniej liczby zdarzeń (zgony).*

*Wynik pośredniego porównania z innymi inhibitorami kinazy tyrozynowej EGFR (gefitynib i erlotynib) wskazuje na zbliżony zakres korzyści po leczeniu afatynibem i gefitynibem lub erlotynibem. Wymienione różnice nie mają cech*



znamienności, ale potwierdzają porównywalność skuteczności ocenianych leków.

Niepożądane działania podczas leczenia afatynibem, które występowały u chorych w obu badaniach, mają charakter typowy dla inhibitorów tyrozynowej kinazy (biegunka, wysypka skórna, zapalenie błon śluzowych).

Afatynib jest tzw. „nieodwracalnym” inhibitorem tyrozynowej kinazy, co potencjalnie zwiększa przeciwnowotworową aktywność leku w porównaniu do „odwracalnych” inhibitorów (gefitynib i erlotynib), w związku ze zmniejszeniem ryzyka występowania oporności. Obecnie prowadzone jest badanie z bezpośrednim porównaniem afatynibu i jednego z „odwracalnych” inhibitorów tyrozynowej kinazy.

Zastrzeżenia Rady do analizy ekonomicznej przedstawionej przez wnioskodawcę uzasadniają konieczność

, które spowodują, że produkt leczniczy będzie dostarczany przez producenta po niższej cenie, odpowiadającej innym terapiom finansowanym ze środków publicznych w I linii leczenia NDRP.

Zapewnienie dostępu do inhibitorów kinazy tyrozynowej u pacjentów z NDRP z mutacją EGFR w I linii leczenia jest zgodne z wytycznymi praktyki klinicznej.

Afatynib uzyskał pozytywne rekomendacje dotyczące finansowania ze środków publicznych (HAS, 2014; PBAC, 2013; SMC, 2014 oraz NICE, 2014).

.....  
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. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-9/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Giotrif (afatynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie afatynibem chorych z niedrobnokomórkowym rakiem płuc (ICD-10 C 34.0)”, z dnia 22.05.2014 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 o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 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

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