



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 146/2015 z dnia 16 listopada 2015 roku  
w sprawie oceny leku Ofev (nintedanib), kod EAN 5909991206444,  
we wskazaniu: leczenie idiopatycznego włóknienia płuc  
(ang. Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF) u dorosłych pacjentów

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ofev (nintedanib), kapsułki miękkie, 100 mg, 60 kaps., kod EAN 5909991206444, we wskazaniu: leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (ang. Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF) u dorosłych pacjentów, w ramach programu lekowego „Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc z zastosowaniem nintedanibu (ICD-10 J 84.1).*

### Uzasadnienie

*Nintedanib jest drobnocząsteczkowym inhibitorem kinaz tyrozynowych, w tym receptorów płytkopochodnego czynnika wzrostu (PDGFR), receptorów czynnika wzrostu dla fibroblastów (FGFR) i receptorów czynnika wzrostu śródbłonna naczyń (VEGRF). Odnaleziono trzy kontrolowane badania kliniczne porównujące bezpośrednio nintedanib z placebo w populacji chorych z idiopatycznym włóknieniem płuc. W badaniach tych częstość występowania zgonów z dowolnej przyczyny, z przyczyn oddechowych lub ocenianych w czasie leczenia była niższa w grupach stosujących NTB, jednakże nie były to wyniki istotne statystycznie. Brak jest zatem danych jednoznacznie wskazujących na wyższość wnioskowanej technologii nad objawowym leczeniem wspomagającym w zakresie przedłużania życia u chorych na IPF. Istotny statystycznie wynik wskazujący na wydłużenie czasu do pierwszego ostrego zaostrzenia choroby odnotowano tylko w jednym z trzech badań. Stosowanie leku wiąże się z szeregiem działań niepożądanych. Do najczęściej występujących należą: biegunka, wymioty, ból brzucha, zmniejszone łaknienie, zmniejszenie masy ciała i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. W omawianych badaniach nie odnotowano istotnej statystycznie poprawy jakości życia w wyniku*



*stosowania nintedanibu. Nie odnaleziono badań, które analizowałyby bezpieczeństwo oraz skuteczność wnioskowanej technologii w dłuższym niż roczny horyzoncie czasowym. Jednocześnie, uzgodniony z wnioskodawcą projekt programu lekowego przewiduje, że leczenie nintedanibem należy kontynuować dopóki świadczeniobiorca odnosi korzyści z zastosowanego leczenia i nie wystąpią kryteria wyłączenia, co w świetle niepewnych długoterminowych efektów stosowania leku budzi wątpliwości. Wyniki analiz farmakoekonomicznych wskazują, że w porównaniu z najlepszym leczeniem wspomagającym, wnioskowana technologia znajduje się znacznie powyżej progu przyjmowanego dla technologii efektywnych kosztowo w Polsce, niezależnie czy uwzględni się proponowany instrument dzielenia ryzyka czy też nie. Lek finansowany jest tylko w 3 krajach UE, w tym w żadnym o PKB porównywalnym z Polską.*

.....

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-4351-35/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ofev (nintedanib) we wskazaniu: leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (ang. Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF) u dorosłych pacjentów”. Data ukończenia: 6 listopada 2015 r.