



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 62/2017 z dnia 19 czerwca 2017 roku

w sprawie oceny leku Keytruda (pembrolizumab) kod EAN: 5901549325126, w ramach programu lekowego „Leczenie pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuca pembrolizumabem (ICD-10: C34)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiolka, 4 ml, kod EAN: 5901549325126, w ramach programu lekowego „Leczenie pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuca pembrolizumabem (ICD-10: C34)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem zapewnienia efektywności kosztowej.

Rada Przejrzystości nie akceptuje propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Pembrolizumab jest przeciwciałem monoklonalnym, które blokuje limfocytowy receptor programowanej śmierci komórki 1 (PD-1). Hamownie wiązania PD-1 z ligandami PD-L1 i PD-L2 wzmacnia przeciwnowotworową odpowiedź limfocytów T.

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania pembrolizumabu w pierwszej linii leczenia dorosłych chorych, z niedrobnokomórkowym rakiem płuca, z poziomem ekspresji PD-L1 w komórkach nowotworowych powyżej 50%, bez obecności mutacji EGFR oraz bez rearanżacji ALK, oceniano w niezaślepionym, randomizowanym badaniu Keynote 024. W badaniu tym porównywano pembrolizumab ze standardową chemioterapią. W populacji pacjentów z potwierdzonym rakiem płuca w IV stopniu zaawansowania oraz obecnością ekspresji PD-L1 w co najmniej 50% komórek nowotworowych stosowanie pembrolizumabu wiązało się z istotną statystycznie ($p < 0.005$) redukcją ryzyka zgonu o 40% w porównaniu ze standardową chemioterapią (nie osiągnięto mediany przeżycia). Stosowanie pembrolizumabu w porównaniu do chemioterapii powodowało także istotną statystycznie ($p < 0.001$) redukcję ryzyka progresji choroby w porównaniu z chemioterapią o 50%, mediana czasu



z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.18.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) we wskazaniu: leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca pembrolizumabem (ICD-10: C34)”. Data ukończenia: 8 czerwca 2017 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem MSD Polska Dystrybucja 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: MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.