



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 113/2018 z dnia 13 listopada 2018 roku  
w sprawie oceny leku Zykadia (certynib) w ramach programu  
lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca  
(ICD-10:C34)” (I linia leczenia)

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Zykadia (certynib), kapsułki twarde, 150 mg, 150, kaps., EAN: 5909991220075, w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10: C34)” (I linia leczenia).*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Rak płuca jest najczęstszym nowotworem złośliwym na świecie, a w Polsce stanowi przyczynę 31% wszystkich zgonów z powodu nowotworów złośliwych u mężczyzn i 15,9% u kobiet. Certynib (CER) jest wysoce selektywnym i silnym inhibitorem kinazy chłoniaka anaplastycznego (ALK), który hamuje proliferację zależnych od ALK komórek rakowych mogących stanowić masę guza w niedrobnokomórkowym raku płuca (NDRP). Aktualnie w Polsce w populacji docelowej refundowana jest tylko standardowa chemioterapia skojarzona. Proponowany zakres refundacji wnioskowanej technologii jest zgodny z zakresem wskazań rejestracyjnych.*

#### Dowody naukowe

*Dowody naukowe wskazują, że CER w porównaniu do chemioterapii statystycznie istotnie wydłuża czas przeżycia wolnego od progresji choroby. Wyniki dotyczące czasu przeżycia całkowitego nie wskazują na wyższość CER, ale ich interpretacja jest utrudniona ze względu na zaplanowaną w badaniu możliwość przejścia pacjentów z grupy kontrolnej, w przypadku progresji choroby, na leczenie CER. Analiza bezpieczeństwa wskazuje na porównywalną częstość działań niepożądanych w obu grupach, przy czym długofalowe wyniki bezpieczeństwa i skuteczności CER w zmodyfikowanej dawce (450 mg) możliwe będą do określenia po zakończeniu 2 części badania.*

*Pośrednie porównanie alektynibu (ALC) i CER (raport EUnetHTA) wskazuje na wyższość ALC w porównaniu z CER w zakresie czasu przeżycia wolnego od progresji i liczby działań niepożądanych, natomiast nie odnotowano*



istotnych statystycznie różnic odnośnie do przeżycia całkowitego oraz odpowiedzi na leczenie.

Odnaleziono tylko jedną pozytywną rekomendację dla stosowania CER w 1 linii leczenia u pacjentów z NDRP pod warunkiem obniżenia ceny leku (NICE 2018).

#### Problem ekonomiczny

Analiza ekonomiczna wskazuje, że CER przynosi dodatkowy efekt zdrowotny w porównaniu z chemioterapią, [REDACTED]. Jednocześnie założenia przyjęte w modelu wnioskodawcy (np. koszt komparatorów) nie pokrywają się z wyliczeniami analityków AOTMiT. Wnioskodawca nie wykonał porównania z ALC, który w oparciu o analizę kliniczną wydaje się skuteczniejszy od CER, [REDACTED]. Obliczenia analityków agencji wskazują na [REDACTED].

#### Główne argumenty decyzji

CER wykazuje przewagę w stosunku do chemioterapii, ale nie jest skuteczniejszym lekiem niż alektynib w proponowanym wskazaniu. Analiza ekonomiczna wskazuje na [REDACTED].

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4331.19.2018 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Zykadia (certynib) w ramach programu lekowego: »Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10: C34)« (I linia leczenia)”.  
Data ukończenia: 31 października 2018 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (Novartis Poland 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 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

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

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (Novartis Poland Sp. z o.o.).

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Roche Polska Sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (Roche Polska 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 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

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

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (Roche Polska Sp. z o.o.).