



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 95/2018 z dnia 8 października 2018 roku  
w sprawie oceny leku Alecensa (alektynib) w ramach programu  
lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca  
(ICD-10 C34)” – III linia

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Alecensa (alektynib), kapsułki twarde, 150 mg, 224, kaps., kod EAN: 5902768001143, w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)” – III linia, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia ceny leku*

*[Redacted text]*

*Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Rak płuca jest najczęstszym nowotworem złośliwym na świecie i należy do najgorzej rokujących nowotworów. Ocenia się, że odsetek 5-letnich przeżyć ogółu chorych wynosi ok. 10-14%. W ostatnich latach duże nadzieje budzi wprowadzenie nowych leków w ramach tzw. terapii celowanej, która polega na zastosowaniu leku bezpośrednio oddziałującego na charakterystyczny element komórki nowotworowej. Zastosowanie takiej terapii jest możliwe tylko po szczegółowej ocenie patomorfologicznej i genetycznej. Około 95% wszystkich raków płuca stanowią 4 typy histologiczne: gruczołowy (najczęstszy typ u osób niepalących), płaskonabłonkowy, drobnokomórkowy oraz wielkokomórkowy. Do poddanej analizie grupy pacjentów z rearanżacją kinazy ALK zalicza się 2–6% przypadków niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP). Wykrycie obecności rearanżacji ALK związane jest z wysoką wrażliwością na specyficzne leczenie inhibitorami tej kinazy.*

*Celem analizy jest ocena zasadności objęcia refundacją, należącego do inhibitorów ALK, alektynibu (ALC), w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)” w III linii terapeutycznej.*



### Dowody naukowe

Odnaleziono 7 wytycznych klinicznych dotyczących leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca z rearanżacją genu ALK. Większość wytycznych, a zwłaszcza rekomendacje PTOK 2013 wskazują, iż wybór leczenia powinien być zależny od cech molekularnych nowotworu. U pacjentów z zaburzeniami w genach EGFR i ALK postępowaniem z wyboru jest leczenie ukierunkowane molekularnie, a u pozostałych chemioterapia. Cztery wytyczne (NCCN2018, ESMO2016, ASCO2017, PTOK2013) wyszczególniają w terapii alektynib, najczęściej po niepowodzeniu terapii kryzotynibem. Wytyczne stawiają na równi alektynib z cerytynibem i wybór między nimi zależy od lekarza prowadzącego. Wytyczne ESMO2016 zalecają stosowanie alektynibu w III linii, reszta wytycznych zaleca terapię już w II linii.

Jako komparatory dla ocenianej technologii wybrano stosowanie docetakselu lub pemetreksedu w monoterapii. Zastosowanie alektynibu w porównaniu do chemioterapii wpłynęło na istotne statystycznie wydłużenie czasu wolnego od progresji choroby (PFS). Mediana PFS u pacjentów leczonych alektynibem była prawie 7-krotnie dłuższa niż u pacjentów leczonych chemioterapią. Odnotowano również znacznie mniej przypadków progresji w ośrodkowym układzie nerwowym w porównaniu do chemioterapii. W zakresie jakości życia stosowanie ALC przyczyniło się do istotnego statystycznie obniżenia poziomu odczuwania zmęczenia oraz mniejszego ubytku w zakresie funkcji poznawczych i łysienia. Nie wykazano natomiast znamienych statystycznie różnic odnośnie do występowania ryzyka ciężkich objawów niepożądanych prowadzących do zgonu, do zaprzestania terapii oraz

### Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy i analityków Agencji, z perspektywy płatnika publicznego stosowanie wnioskowanej interwencji (ALC) w miejsce komparatora (CTH) w ramach III linii leczenia NDRP

Refundacja wnioskowanej technologii spowoduje

### Główne argumenty decyzji

Alektynib jest lekiem, który powinien być dostępny w III linii leczenia pacjentów z NDRP u których wykryto rearanżację ALK. Wydano dotychczas 2 pozytywne rekomendacje refundacyjne (PBS 2017 i CADTH 2018) u dorosłych pacjentów z NDRP ALK+, leczonych wcześniej kryzotynibem. W obu podkreślono, że istotnym problemem jest wysoki koszt terapii, warunkując pozytywne rekomendacje wymogiem poprawy efektywności kosztowej.

**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.4331.29.2018 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Alecensa (alektynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie nie drobnokomórkowego raka płuca (ICD 10 C34) – III linia”. Data ukończenia: 27.09.2018 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 (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 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:** Roche Polska Sp. z o.o.