

# Dakomitynib (Vizimpro<sup>®</sup>) w I linii leczenia zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca z aktywującą mutacją w genie EGFR

Uzupełnienie analiz uwzględnionych we wniosku o objęcie  
refundacją i ustalenie ceny urzędowej względem minimalnych  
wymagań

Warszawa, marzec 2020

**Autorzy**

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

**Dane kontaktowe**

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.  
ul. Mickiewicza 63  
01-625 Warszawa  
tel/fax +48 22 468 05 34  
[kontakt@healthquest.pl](mailto:kontakt@healthquest.pl)  
<http://www.healthquest.pl>

**Zamawiający**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
ul. Żwirki i Wigury 16B  
02-092 Warszawa

**Informacje dodatkowe**

Niniejszy dokument stanowi uzupełnienie analiz uwzględnionych we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej względem wymagań minimalnych.

# Spis treści


<b>1</b>	<b>Odpowiedź na pismo AOTMiT .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Analiza ekonomiczna .....</b>	<b>5</b>
2.1	Analiza podstawowa .....	5
2.2	Scenariuszowa analiza wrażliwości .....	6
2.3	Probabilistyczna analiza wrażliwości .....	7
<b>3</b>	<b>Analiza kliniczna .....</b>	<b>10</b>

# 1 Odpowiedź na pismo AOTMiT OT.4331.5.2020.KLa\_KSM.7



W nawiązaniu do pisma o sygnaturze OT.4331.5.2020.KLa\_KSM.7 uprzejmie informujemy:

Ad. „  
  
  
  
  


Ad. „Wszystkie przedłożone analizy muszą zawierać wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii (§ 8 pkt 2 Rozporządzenia). 


Ad. „Pomimo, że wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet nie zawiera wskazania dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy o refundacji (§ 6 ust. 5 Rozporządzenia). Nie przedstawiono dowodów wskazujących, że droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.”



## 2 Analiza ekonomiczna

### 2.1 Analiza podstawowa

Tab. 1. Ceny progowe wyznaczone w oparciu o aktualny próg efektywności kosztowej (147 024 PLN/QALY) – analiza podstawowa.

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

## 2.2 Scenariuszowa analiza wrażliwości

Tab. 2. Ceny progowe dla preparatu Vizimpro, wyznaczone w oparciu o aktualny próg efektywności kosztowej (147 024 PLN/QALY) – scenariuszowa analiza wrażliwości.

[Redacted]	[Redacted]			[Redacted]			[Redacted]		
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

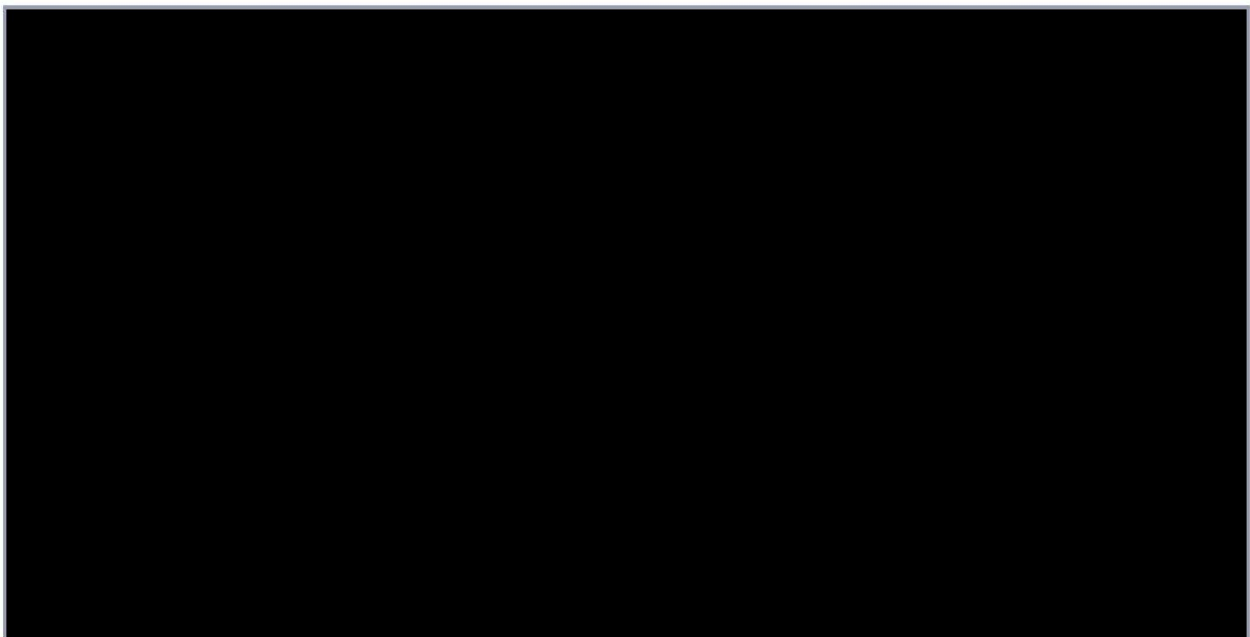
## 2.3 Probabilistyczna analiza wrażliwości

[Redacted text block]

[Redacted text block]



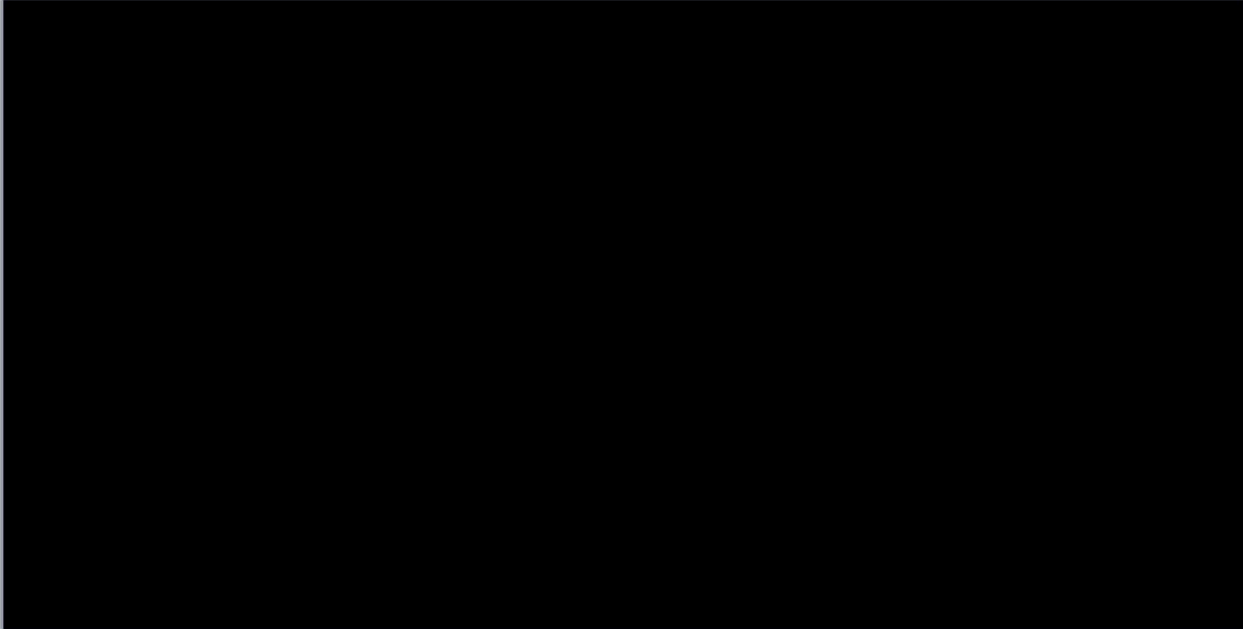
Rys. 2. [Redacted text block]



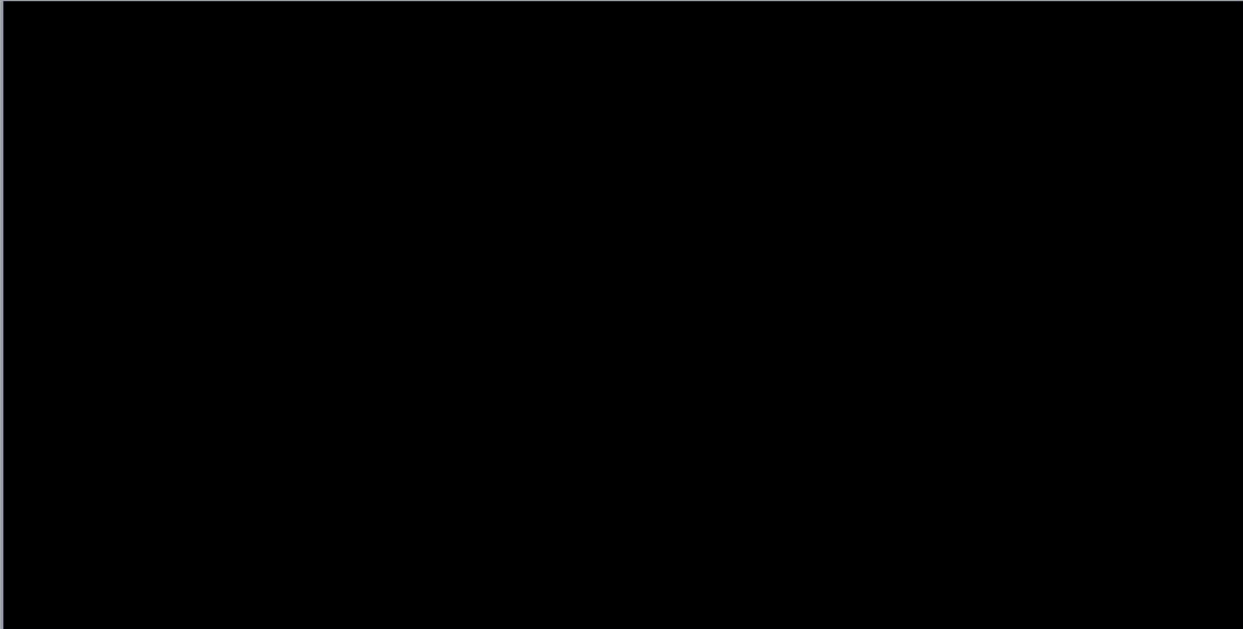


[Redacted text block]

Rys. 3. [Redacted text]

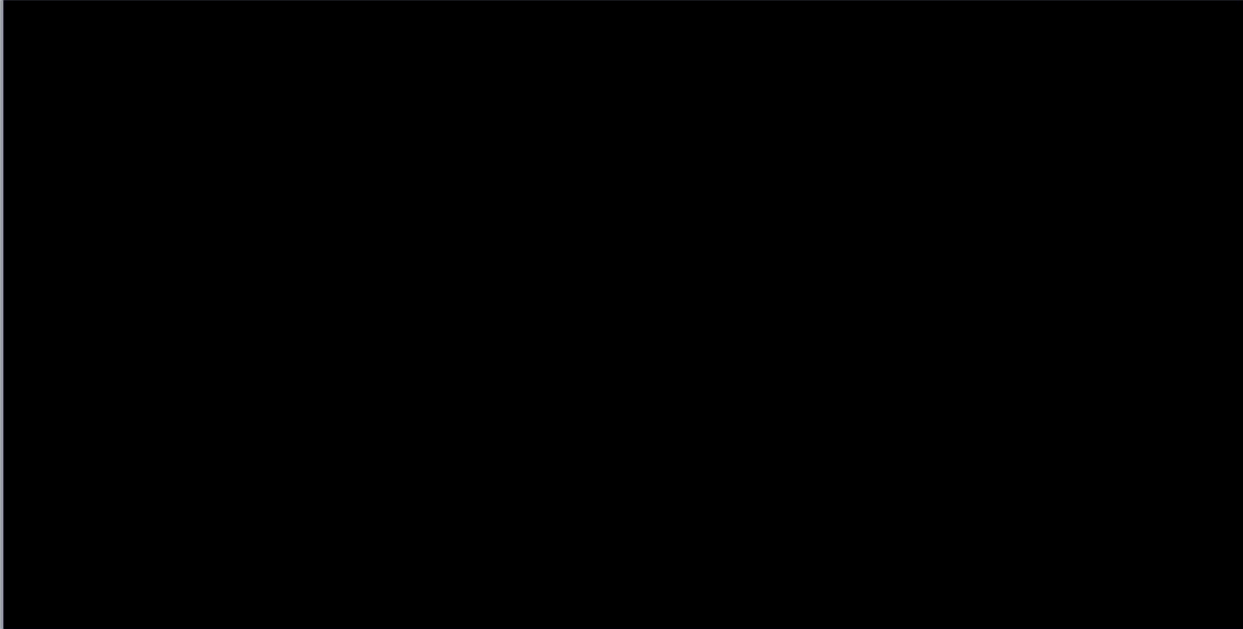


Rys. 4. [Redacted text]

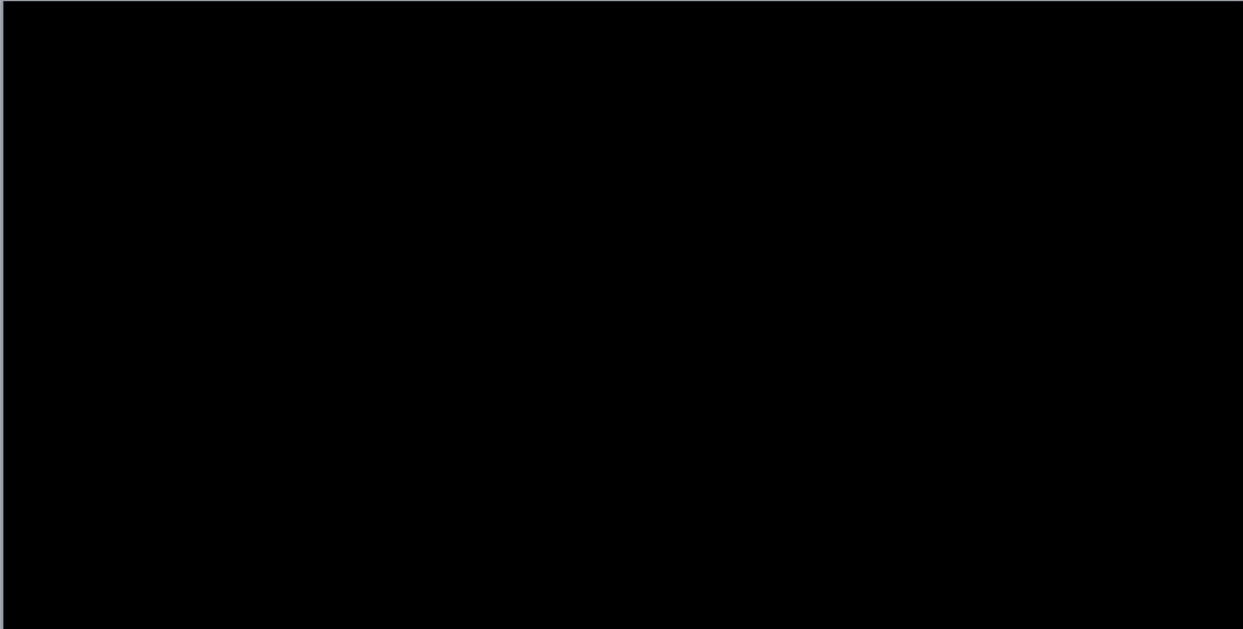


[Redacted text block]

Rys. 5. [Redacted text]



Rys. 6. [Redacted text]



### 3 Analiza kliniczna

W analizie klinicznej w przypadku porównania dakomitynibu z gefitynibem dostępne są wyniki pochodzące z badania ARCHER 1050 – badanie bezpośrednio porównujące obie interwencje oraz dostępne są wyniki uzyskane z porównania sieciowego, tak jak dla pozostałych komparatorów tj. erlotynibu, afatynibu. Wyniki z badania bezpośredniego przedstawiono w rozdziale 4.1 analizy klinicznej z kolei wyniki z metaanalizy sieciowej przedstawione są w rozdziale 4.2 analizy klinicznej. Wyniki wyliczone bezpośrednio z badania (OR, HR) nieznacznie różnią się od tych uzyskanych w wyniku przeprowadzenia metaanalizy sieciowej.



**Tab. 3. Wyniki PFS ocenianego przez badacza na podstawie metaanalizy sieciowej – sprostowanie tabeli 42. z analizy klinicznej.**

Dakomitynib vs	HR (95% CI)
Gefitynib	0,62 (0,5; 0,776)
Erlotynib	0,87 (0,63; 1,195)
Afatynib	0,81 (0,61; 1,079)

W przypadku wyników ze strony 8. (Streszczenie) analizy klinicznej przedstawiono wyniki dla porównania dakomitynibu i gefitynibu z porównania bezpośredniego na podstawie badania ARCHER 1050 i dla pozostałych komparatorów przy użyciu porównania sieciowego.



**Tab. 4. Wyniki z porównania bezpośredniego dakomitynib vs gefitynib – sprostowanie.**

Punkt końcowy		HR	95% CI				
OS		0,76	0,582	0,993			
PFS oceniany przez IRC		0,59	0,47	0,74			
PFS oceniany przez badacza		0,62	0,50	0,78			
Punkt końcowy	n/N (%)		OR		RD		NNTB (95% CI)
	dakomitynib	gefitynib	OR (95% CI)	p	RD (95% CI)	p	
CR	12/227 (5,3%)	4/225 (1,8%)	3,08 (0,98; 9,71)	0,0543	3,51 (0,12; 6,89)	0,0422	-
PR	158/227 (69,6%)	157/225 (69,8%)	0,99 (0,66; 1,48)	0,9679	-0,17 (-8,65; 8,30)	0,9679	-
SD	30/227 (13,2%)	27/225 (12,0%)	1,12 (0,64; 1,95)	0,6971	1,22 (-4,90; 7,33)	0,6969	-
PD	12/227 (5,3%)	15/225 (6,7%)	0,78 (0,36; 1,71)	0,5367	-1,38 (-5,75; 2,99)	0,5359	-
ORR	170/227 (74,9%)	161/225 (71,6%)	1,19 (0,78; 1,80)	0,4236	3,33 (-4,83; 11,49)	0,4232	-

**ORR**, ang. *Objective Response Rate*; **CR**, ang. *Complete Response*; **PR**, ang. *Partial Response*; **SD**, ang. *Stable Disease*; **PD**, ang. *Progressive Disease*