



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 43/2020 z dnia 13 lipca 2020 roku  
w sprawie oceny leku Vizimpro (dakomitynib) w ramach programu  
lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca  
(ICD-10 C34)”

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:*

- *Vizimpro (dakomitynib), 15 mg tabletki powlekane, 30 tabl., kod EAN: 5415062343951,*
- *Vizimpro (dakomitynib), 30 mg tabletki powlekane, 30 tabl., kod EAN: 5415062343968,*
- *Vizimpro (dakomitynib), 45 mg tabletki powlekane, 30 tabl., kod EAN: 5415062343975,*

*w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”.*

### **Uzasadnienie**

#### Problem decyzyjny

*Minister Zdrowia pismami z dnia 29.01.2020 r., znak: PLR.4600.1614.2019.12.PB, PLR.4600.1613.2019.13.PB oraz PLR.4600.1612.2019.12. zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego:*

- *Vizimpro 15 mg tabletki powlekane, 30 tabl., kod EAN: 5415062343951;*
- *Vizimpro 30 mg tabletki powlekane, 30 tabl., kod EAN: 5415062343968;*
- *Vizimpro 45 mg tabletki powlekane, 30 tabl., kod EAN: 5415062343975.*

*Wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Vizimpro (dakomitynib) w programie lekowym: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD- 10 – C 34)”.*



### Dowody naukowe

Bezpośredniego porównania dakomitynibu z gefitynibem dokonano w badaniu III fazy ARCHER 1050. Wykazało ono, że oceniana interwencja przyczynia się do istotnego statystycznie wydłużenia przeżycia całkowitego (OS) w porównaniu z komparatorem.

. Mediana OS wyniosła 34,1 miesiąca dla ramienia dakomitynibu, w porównaniu do 26,8 miesiąca dla ramienia gefitynibu (różnica 7.3 miesiąca). Odnotowano też zysk w zakresie przeżycia wolnego od progresji choroby: mediana czasu do progresji wyniosła 14,7 miesiąca w grupie dakomitynibu i 9,2 miesiąca w grupie gefitynibu. Obiektywną odpowiedź na leczenie uzyskało 75% pacjentów w grupie dakomitynibu oraz 72% w grupie gefitynibu. Odnotowano zarazem statystycznie istotną różnicę w globalnej jakości życia na niekorzyść dakomitynibu, nie była ona jednak istotna klinicznie.

Metaanaliza sieciowa wnioskodawcy wykazała, że w zakresie przeżycia całkowitego dakomitynib wykazuje istotną statystycznie korzyść w porównaniu do gefitynibu. Jednocześnie, w przypadku pozostałych porównań, nie wykazano istotnych statystycznie różnic.

Wyniki metaanalizy w zakresie przeżycia wolnego od progresji choroby (ocena przez niezależny komitet) wskazują na istotny statystycznie zysk z terapii dakomitynibem w porównaniu z gefitynibem i afatynibem. Porównanie dakomitynibu z erlotynibem nie wykazało różnicy istotnie statystycznej, natomiast dla przeżycia wolnego od progresji choroby wykazano wyższość terapii dakomitynibem jedynie w porównaniu do gefitynibu.

Analiza bezpieczeństwa, w ramach porównania bezpośredniego, na podstawie badania ARCHER 1050, wykazała, że terapie dakomitynibem i gefitynibem mają podobny profil bezpieczeństwa dla liczby zdarzeń niepożądanych ogółem, niezależnie od stopnia nasilenia, jednak analiza zdarzeń niepożądanych  $\geq 3$  stopnia nasilenia wykazała istotne statystycznie różnice na niekorzyść dakomitynibu (63% vs 41% pacjentów). ChPL Vizimpro wskazuje na ryzyko stosowania leku u kobiet w okresie rozrodczym/ciąży/ i karmienia piersią.

Rada zwraca uwagę, że

Zdaniem Rady, uwzględniając powyższe uwagi, program wymagałby zmiany szeregu istotnych zapisów, w tym zwłaszcza:

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Problem ekonomiczny

[Redacted text block]

Główne argumenty decyzji

Głównym argumentem przemawiającym za brakiem zasadności finansowania dakomitynibu w programie lekowym: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)” jest niezadowalająca [Redacted text]

[redacted]. Jakkolwiek dane wnioskodawcy wskazują, że w zakresie przeżyć całkowitych dakomitynib wykazuje istotną statystycznie korzyść w porównaniu do gefitynibu, to w przypadku pozostałych porównań (erlotynib, afatynib) nie wykazano istotnych statystycznie różnic. Propozycja programu zawiera zapisy pozwalające na włączenie do leczenia dakomitynibem chorych, którzy [redacted]; wymagałoby to wprowadzenia do propozycji programu istotnych zmian.

#### Dodatkowe uwagi Rady

Rada zwraca uwagę na to, że w analizach wnioskodawcy nie został uwzględniony jako komparator ozymertynib. Zdaniem analityków Agencji stanowi on jednak komparator dodatkowy, z uwagi na zapisy odnalezionych wytycznych klinicznych rekomendujących jego zastosowanie w I linii leczenia NDRP z mutacją EGFR. Nie jest on aktualnie refundowany w Polsce, ale w 2019 r. Prezes Agencji w stanowisku 37/2019 rekomendował objęcie refundacją tego leku w ramach I linii leczenia, pod warunkiem zapewnienia efektywności kosztowej.

W ocenie Rady, nieuwzględnienie w analizach ozymertynibu utrudnia rzetelną ocenę wartości klinicznej i efektywność kosztową leczenia dakomitynibem. Jest to istotne, zważywszy, że wg aktualnych zaleceń NCCN (6.2020) preferowaną (preferred) opcją leczenia chorych z mutacją EGFR w I linii leczenia jest ozymertynib, podczas gdy dakomitynib, erlotynib, afatynib i gefitynib zostały uznane za inne opcje rekomendowane (other recommended).

#### **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 2020 r., poz. 357, z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4331.5.2020 „Wniosek o objęcie refundacją leku Vizimpro (dakomitynib) w programie lekowym: »Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD- 10 – C 34)«”. Data ukończenia: 02.07.2020 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Pfizer Polska Sp. z o.o.*

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Pfizer 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:** Pfizer Polska Sp. z o.o.