

**Formularz zgłaszania uwag do  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

<b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	OT.4331.5.2020
<b>Tytuł:</b>	Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych Vizimpro (dakomitynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 – C 34)”

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji.

Dopuszczalne jest również przesłanie na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl uwag (pkt. 2) wraz z wypełnioną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) podpisaną za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT bądź przesłane na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

**W związku z obowiązującym stanem epidemii wprowadzonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. z 2020 r., poz. 491 z późn. zm.), w przypadku zamiaru przesłania uwag wraz z Deklaracją Konflikty Interesów przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dodatkowe przekazanie skanu (lub zdjęcia) podpisanego dokumentu za pośrednictwem ePUAP lub poczty elektronicznej: [sekretariat@aotm.gov.pl](mailto:sekretariat@aotm.gov.pl).**

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konflikty interesów będą publikowane w BIP AOTMiT<sup>2</sup>.

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)<sup>3</sup>** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

**Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:** Anna Pieczonka

.....  
Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Produktów leczniczych Vizimpro (dakomitynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 – C 34)”

<sup>1</sup> zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017r., poz. 1844 z późn. zm.)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017, poz. 1938 z późn. zm.)

<sup>3</sup> o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017, poz. 1938 z późn. zm.)

Czego dotyczy DK1<sup>4</sup>:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego: .....
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej .....
- Złożenie uwag w związku z upubliczonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu .....

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego lub wstępnego w linii prostej, osoby, z którą/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu<sup>5</sup>:

- nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.),
  - X **zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), tj.:
- pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
  - pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
  - pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
  - posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
  - prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiąże Panią/Pana (małżonka/małżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby z którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.

Pracownik firmy Pfizer Polska Sp. z o.o.

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/ym odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

10.07.2020 r. Anna Pieczonka



Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w DKI których podstawa przetwarzania nie wynika z wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na AOTMiT w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

10.07.2020 r. Anna Pieczonka

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>
Rozdział 2.6.1. Tabl. 7. Str. 17	<p>Dotyczy wytycznych NCCN 2018.                      W chwili obecnej dostępne są wytyczne NCCN 2020 v6.2020 wg których:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dla populacji pacjentów z NDRP i mutacją EGFR wykrytą przez rozpoczęciem pierwszej linii terapii systemowej:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Leczenie preferowane – Ozymertynib (kategoria 1);</li> <li>○ Inne leczenie rekomendowane: Erlotynib lub Afatynib, lub Gefitynib, lub <b>Dakomitynib</b> – wszystkie kategoria 1; lub Erlotynib + ramucirumab.</li> <li>○ Użyteczne w pewnych sytuacjach: Erlotynib + bewacyzumab (kategoria 2B)</li> </ul> </li> <li>• Dla populacji z mutacją EGFR wykrytą podczas pierwszej linii terapii systemowej: ukończenie zaplanowanego leczenia systemowego łącznie z terapią podtrzymującą lub przerwanie leczenia, a następnie Ozymertynib (preferowane) lub Erlotynib lub Afatynib, lub Gefitynib, lub Dakomitynib lub Erlotynib + ramucirumab lub Erlotynib + bewacyzumab – wszystkie kategoria 2B</li> </ul> <p><i>Zgodnie z definicją zawartą w wytycznych: Kategoria 1 - W oparciu o mocne dowody; występuje jednolity konsensus NCCN dotyczący poprawności przedstawionej interwencji.</i></p>
Rozdział 3.3 str. 52	<p>Dotyczy interpretacji skali wartości klinicznej MCBS. W AWA znajduje się informacja, że „(...) dakomitynib został przyporządkowany do kategorii 3. Ta kategoria nie oznacza znaczących klinicznie korzyści ze stosowania danej terapii.”</p> <p>Zwracamy uwagę, że kategoria 3 wg ESMO-MCBS oznacza umiarkowane korzyści kliniczne ze stosowanej terapii.                      (<a href="https://www.esmo.org/content/download/117386/2059140/file/ESMO-MCBS-Version-1-1-Evaluation-Form-2a-OS-12-24-Months.pdf">https://www.esmo.org/content/download/117386/2059140/file/ESMO-MCBS-Version-1-1-Evaluation-Form-2a-OS-12-24-Months.pdf</a>)</p>
Rozdział 3.3, str. 50;  Rozdział 10, str. 89;	<p>Dotyczy analizy zdarzeń niepożądanych <math>\geq 3</math> stopnia nasilenia.</p> <p>Zwracamy uwagę, że dawka początkowa dakomitynibu dla wszystkich pacjentów wynosiła 45 mg raz na dobę (QD), ze stopniowym zmniejszaniem dawki dla maksymalnie 2 poziomów dawki dozwolonych w przypadku toksyczności związanej z leczeniem (zmniejszenie pierwszej dawki: 30 mg raz na dobę oraz zmniejszenie drugiej dawki: 15 mg QD)</p> <p>Zmniejszenie dawki skutkowało zmniejszeniem częstości działań niepożądanych. . Biegunka z 11,3% na 4%; trądzikowe zapalenie skóry z 15,3% na 6,7%; zapalenie jamy ustnej z 3,3% na 2,7%; zanokcica z 7,3% na 4,7% (Mok T, et al. Oral presentation presented at WCLC 2018, Toronto, Canada 23-26 September, 2018)</p>

	<p>Oceniono wpływ zmniejszenia dawki na efektywność leczenia dakomitynibem. PFS był podobny u pacjentów ze zmniejszoną dawką i u wszystkich pacjentów leczonych dakomitynibem, z medianą PFS 16,6 miesiąca u 150 pacjentów ze zmniejszeniem dawki i medianą PFS 14,7 miesięcy u wszystkich pacjentów leczonych dakomitynibem (<i>Mok T, et al. Oral presentation presented at WCLC 2018, Toronto, Canada 23-26 September, 2018</i>).</p> <p>OS był podobny u pacjentów z obniżoną dawką i u wszystkich pacjentów leczonych dakomitynibem, z medianą OS wynoszącą 36,7 miesięcy u 151 pacjentów z redukcją dawki i medianą OS 34,1 miesięcy u wszystkich pacjentów leczonych dakomitynibem. (<i>Mok T, et al. Oral presentation presented at WCLC 2018, Toronto, Canada 23-26 September, 2018</i>)</p> <p>Można wnioskować, że modyfikacje dawki zmniejszyły częstość występowania i nasilenie działań niepożądanych związanych z leczeniem, a korzyści z PFS i OS są utrzymane u pacjentów, którzy otrzymali zmniejszenie dawki. Tym samym modyfikacja dawki umożliwia pacjentom dłuższe korzystanie z leczenia dakomitynibem i uzyskanie co najmniej porównywalnej korzyści klinicznej.</p> <p>Dodatkowo zwracamy uwagę, że odsetki pacjentów, którzy przegrali terapię z powodu działań niepożądanych związanych z leczeniem były w badaniu ARCHER 1050 zbliżone i wyniosły 9,7% i 6,7% odpowiednio dla dakomitynibu i gefitynibu [OR=1,495 (95%CI: 0,755-2,963); p=0,304].</p>
	

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

### 3. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>6</sup>

#### a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer*	Uwagi
--------	-------

<sup>6</sup> analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14) lit. c oraz art. 26 pkt 2) lit. h oraz i ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r., poz. 1536 z późn. zm.)

(rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

### **b. Uwagi do analizy ekonomicznej**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

### **c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

### **d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

