



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 212/2020 z dnia 7 września 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Tafinlar (dabrafenib) we wskazaniu: rak niedrobnokomórkowy płuca (ICD-10: C34) w ramach II linii leczenia

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Tafinlar (dabrafenib), kapsułki twarde á 75 mg, we wskazaniu: rak niedrobnokomórkowy płuca (ICD-10: C34) w ramach II linii leczenia.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Rak niedrobnokomórkowy płuca jest częstą przyczyną zachorowań i zgonów w polskiej populacji. Obecnie dąży się do leczenia tych chorych w oparciu o wykrycie u nich onkogennych mutacji. Chorzy z mutacją w genie BRAF stanowią ok 2% chorych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca, z czego mutacja BRAF V600 dotyczy 80% osób z tej grupy, zaś występująca w populacji wnioskowanej mutacja BRAF K601E jest rzadsza. We wniosku wskazano na populację docelową z obecnością mutacji BRAF K601E.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Wnioskowanie opiera się wyłącznie na jednym, niskiej jakości badaniu Mu 2020, w którym brało udział 65 pacjentów z mutacją BRAF, jednak tylko 2 z mutacją BRAF K601E.

Bezpieczeństwo stosowania

Często występują ce działania niepożądane to: neutropenia, niedokrwistość i małopłytkowość.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Tafinlar (dabrafenib) i Mekinist (trametynib) są zarejestrowane w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca z mutacją BRAF V600, podczas gdy populacja wnioskowana uwzględnia pacjentów z mutacją BRAF K601E, zatem zastosowanie interwencji we wnioskowanej populacji byłoby zastosowaniem obu leków poza wskazaniem



rejestracyjnym (off-label). Dla tej sytuacji relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania nie została oceniona przez EMA.

Konkurencyjność cenowa

Ze względu na brak komparatora konkurencyjność nie została oceniona.

Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców

Koszt terapii jednego chorego rocznie jest wysoki. Oszacowanie wpływu łączne na wydatki płatnika publicznego nie było możliwe, ze względu na brak danych dotyczących liczby chorych z mutacją BRAF K601E.

Alternatywna technologia medyczna, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Dostępne dla Rady dokumenty nie potwierdzają wykorzystania dostępnych możliwości terapii, w tym w szczególności pembrolizumabu.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.91.2020 „Tafinlar (dabrafenib) i Mekinist (trametynib) we wskazaniu: rak niedrobnokomórkowy płuca (ICD-10: C34) w ramach II linii leczenia”, data ukończenia: 02.09.2020 r.