



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 46/2021 z dnia 26 kwietnia 2021 roku

w sprawie oceny leku Rozlytek (entrektytib) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10: C34)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Rozlytek (entrektytib), 100 mg, kapsułki twarde, 30 kaps., kod EAN: 07613326024891,*
- *Rozlytek (entrektytib), 200 mg, kapsułki twarde, 90 kaps., kod EAN: 07613326024624,*

w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10: C34)”, z uwagi na koszty proponowanej technologii.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa, że zasadne byłoby objęcie refundacją produktu Rozlytek, pod warunkiem zrównania jego ceny z aktualnie refundowaną, jedyną opcją leczenia – krizotynibem i uwzględnienia ich obu w jednym programie lekowym.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rak płuca jest częstym i nadal bardzo źle rokującym nowotworem. Niedrobnokomórkowy rak płuc (NDRP) jest jego najczęstszą postacią. Entrektytib (ENT) jest inhibitorem kinazy tyrozynowej wykazującym działanie hamujące na komórki nowotworowe, zawierające gen fuzyjny, ROS1. Rearanżacja genu ROS1 występuje w przypadku około 1-2% pacjentów z NDRP.


Dowody naukowe

Oparte są jedynie na porównaniu pośrednim z krizotynibem (KRYZ) inhibitorem ROS1 dostępnym w Polsce w ramach programu lekowego. Analiza ta cechuje się bardzo dużą niepewnością.

Problem ekonomiczny

Objęcie refundacją ENT w ocenianym wskazaniu będzie związane z



 odpowiednio w I i II roku w obu analizowanych perspektywach.

Główne argumenty decyzji

Brak znaczącej przewagi klinicznej nad krizotynibem.

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 2021 r., poz. 523), 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 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.3.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Rozlytrek (entrektynib) w ramach programu lekowego: B.6. »Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10: C34)«”. Data ukończenia: 16 kwietnia 2021 r.

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 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: Roche Polska Sp. z o. o.