



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 53/2021 z dnia 10 maja 2021 roku  
w sprawie oceny leku Tagrisso (ozymertynib) w ramach programu  
lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca  
(ICD-10 C34)”

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

- *Tagrisso (ozymertynib), tabletki powlekane, 40 mg, 30, tabl., kod EAN: 05000456012058,*
- *Tagrisso (ozymertynib), tabletki powlekane, 80 mg, 30, tabl., kod EAN: 05000456012065,*

*w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.*

*Rada Przejrzystości uważa, że*

*[redacted]. Konieczne jest opracowanie kompleksowej analizy dostępu do terapii onkologicznej u pacjentów z rakiem płuca, w różnych stopniach zaawansowania, z uwzględnieniem kolejnych linii leczenia, pozwalającej optymalnie zaplanować priorytety wdrażania poszczególnych form terapii.*

*Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*

### **Uzasadnienie**

#### Problem decyzyjny

*Niedrobnokomórkowy raka płuca jest częstym i bardzo źle rokującym nowotworem. 5 lat przeżywa ~10% chorych. W stopniu IV mediana czasu przeżycia nie przekracza roku.*

*Wnioskowane wskazanie dotyczy leczenia chorych z NDRP z obecnością mutacji T790M EGFR w III i kolejnych liniach leczenia i jest rozszerzeniem obecnych zapisów programu lekowego B.6. „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca”.*

*Niniejszy wniosek procedowany jest w związku z pozytywnymi opiniami Agencji dla zastosowania ozymertynibu w analizowanym wskazaniu w ramach RDTL.*

#### Dowody naukowe

*Opierają się głównie na badaniu Nie 2013, w którym wykazano, że stosowanie ozymertynibu względem schematu docetaksel i bewacyzumab wiązało się*



z istotnym statystycznie wydłużeniem PFS o 7,25 miesiąca. Mediany PFS w porównywanych ramionach wyniosły odpowiednio 10,20 miesięcy oraz 2,95 miesiące, zaś związana z tym redukcja ryzyka progresji lub zgonu wyniosła 77% (HR=0,23; 95%CI:0,12; 0,38).

#### Problem ekonomiczny

Liczba pacjentów kwalifikujących się we wnioskowanym wskazaniu do leczenia w Polsce jest mała (15-30 osób).

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego związane z kosztem leku Tagrisso w III i kolejnej linii w wariancie prawdopodobnym wyniosą

#### Główne argumenty decyzji

- Dwie wcześniejsze pozytywne opinie Agencji dla zastosowania ozymertynibu w analizowanym wskazaniu w ramach RDTL;
- Znamienne wydłużenie PFS.

#### **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.4231.6.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tagrisso (ozymertynib) we wskazaniu: w ramach programu lekowego »Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)«”. Data ukończenia: 29.04.2021 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy AstraZeneca AB.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem AstraZeneca AB 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:** AstraZeneca AB.