



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 97/2021 z dnia 26 lipca 2021 roku  
w sprawie oceny leku Imfinzi (durvalumabum) w ramach programu  
lekowego: „Leczenie drobnokomórkowego oraz  
niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Imfinzi (durvalumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, kod EAN: 05000456031493, w ramach programu lekowego: „Leczenie drobnokomórkowego oraz niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.*

*Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Terminem rak płuca (kod C34 według klasyfikacji ICD-10) określa się raka tchawicy, oskrzeli (dróg oddechowych) i miąższu płucnego (pęcherzyków płucnych). Rak płuca jest w Polsce najczęściej występującym nowotworem złośliwym i pierwszą przyczyną zgonów nowotworowych. Minister Zdrowia zlecił przygotowanie stanowiska Rady Przejrzystości w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Imfinzi (durwalumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, kod EAN: 05000456031493 w leczeniu drobno- i niedrobnokomórkowego raka płuca. Dla wnioskowanej technologii, jako główny komparator wybrano etopozyd podawany w skojarzeniu z pochodnymi platyny (karboplatiną lub cisplatiną), natomiast komparator dodatkowy stanowił atezolizumab stosowany w skojarzeniu z etopozydem i karboplatiną.*

#### Dowody naukowe

*Ocenę skuteczności przedstawiono na podstawie randomizowanego badania klinicznego CASPIAN, porównującego bezpośrednio schemat durwalumab (DUR) + etopozyd (EP) + cisplatylna/karboplatyna (PT), ze schematem EP + PT oraz randomizowanego badania klinicznego IMpower133 porównującego atezolizumab (ATZ) + EP + karboplatyna (schemat EP+PT) vs placebo + EP*



+ karboplatyna w celu wykonania dodatkowego porównania pośredniego ATZ z DUR. Porównanie bezpośrednio DUR+EP+PT z EP+PT (badanie CASPIAN) wykazało istotnie statystycznie dłuższą medianę całkowitego przeżycia (OS) odpowiednio 12,9 mies. vs 10,5 mies. (HR=0,75 [95%CI: 0,62; 0,91], p=0,0032). Mediana PFS dla obu interwencji nie różniła się istotnie w obu grupach i wyniosła odpowiednio 5,1 miesiąca w grupie DUR oraz 5,4 miesiąca w grupie kontrolnej. Wykazano natomiast istotne różnice w PFS (przeżycie bez progresji) w 12, 18 i 24 miesiącu od randomizacji, na korzyść interwencji w porównaniu do komparatora (odpowiednio 18% vs 5%, 14% vs 3% i 11% vs 3%).

W porównaniu pośrednim DUR vs ATZ nie wykazano statystycznie istotnych różnic w zakresie OS (HR=0,99 [95%CI: 0,73; 1,33], p=ns.) i PFS (HR=1,04 [95% CI: 0,79; 1,37], p=ns) dla porównywanych substancji. Należy jednak zauważyć, że badania różniły się znacząco metodologicznie, dlatego uzyskane wyniki powinno się traktować ze znaczną ostrożnością. Nie odnaleziono badań dotyczących efektywności praktycznej DUR w skojarzeniu z EP i PT w pierwszej linii leczenia osób dorosłych z rozległym drobnokomórkowym rakiem płuca.

W analizie bezpieczeństwa dla porównania bezpośredniego DUR+EP+PT vs EP+PT wykazano brak statystycznie istotnych różnic w zakresie występowania zdarzeń niepożądanych ogółem (AEs) oraz zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem (TRAEs), z wyjątkiem występowania ciężkich TRAEs stopnia 3-4 łącznie, których liczba była istotnie mniejsza w ramieniu DUR. Istotnie statystycznie częściej raportowano zdarzenia niepożądane związane z zastosowaniem immunoterapii (IMAEs), w porównaniu do komparatora dla zdarzeń łącznie oraz zdarzeń stopnia 3-4 łącznie, przy czym nie wykazano istotnie statystycznych różnic w zakresie występowania IMAEs prowadzących do zgonu.

Aktualne rekomendacje kliniczne (NCCN 2021, ESMO 2021 i NCI 2021) rekomendują stosowanie schematu opartego o durwalumab w przypadku raka drobnokomórkowego płuca w zaawansowanym stadium.

#### Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie DUR+EP+PT w miejsce chemioterapii jest

Prawdopodobieństwo tego, że technologia będzie kosztowo efektywna (poniżej progu opłacalności 155 514 PLN/QALY) dla DUR+EP+PT względem EP+PT wynosi

Analiza minimalizacji kosztów (CMA) porównująca schemat DUR+EP+PT z ATE+EP+PT wykazała, że

[REDAKOWANE]

[REDAKOWANE]

[REDAKOWANE] Wnioskowana technologia jest w trakcie oceny przez dwie agencje G-BA i CADTH. Wniosek dotyczący durwalumabu został wycofany z procesu oceny przez NICE przez wnioskodawcę.

#### Główne argumenty decyzji

Durwalumab jest lekiem zarejestrowanym do leczenia drobno- i niedrobnokomórkowego raka płuc. Wniosek dotyczy leczenia zaawansowanego drobnokomórkowego płuc w schemacie z etopozydem i związkami platyny. Dostępne dane pochodzące z pojedynczego randomizowanego badania wskazują na jego umiarkowaną skuteczność leku (bezwzględne wydłużenie mediany przeżycia około 3 miesiące), przy zadowalającym profilu bezpieczeństwa. Lek jest rekomendowany w najnowszych wytycznych klinicznych jak alternatywa do schematów z atezolizumabem. Finansowanie wnioskowanej technologii będzie wiązało się z [REDAKOWANE], dlatego konieczne jest dalsza redukcja ceny, a w związku z pozytywną decyzją dotyczącą finansowania atezolizumabu, wobec braku istotnych różnic pomiędzy tymi technologiami, [REDAKOWANE].

Podsumowując, mając na względzie ograniczone możliwości terapeutyczne u pacjentów z zaawansowanym rakiem drobnokomórkowym, wyniki badania klinicznego, najnowsze rekomendacje kliniczne, Rada rekomenduje finansowanie wnioskowanej technologii pod warunkiem znaczącej redukcji kosztu leczenia, [REDAKOWANE].

#### **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 uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.27.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Imfinzi (durwalumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie drobnokomórkowego oraz niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD - 10 C 34)«”, data ukończenia: 15 lipca 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).