



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 108/2022 z dnia 28 listopada 2022 roku  
w sprawie oceny leku Rybrevant (amivantamabum)  
w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego  
lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD -10 C 34)”

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Rybrevant (amivantamabum) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 350 mg, 1, fiol. 7 ml, kod GTIN: 05413868120646, w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD -10 C 34)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Rak płuca jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym w Polsce z tego niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP i stanowi ok 90%- Mutacje w genie EGFR stwierdza się u około 10% chorych na NDRP rasy kaukaskiej Rybrevant (amivantamab) to w pełni ludzkie dwuswoiste przeciwciało na bazie IgG1 przeciwko EGFR-MET, o działaniu ukierunkowującym komórki odpornościowe na niszczenie guzów z aktywującymi mutacjami insercyjnymi w eksonie 20 genu kodującego EGFR.*

Dowody naukowe

*Opierają się w zasadzie na jednym badaniu bez randomizacji CHRYSALIS (Park 2021) finansowanym przez Wnioskodawcę, przeprowadzonym w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności amiwantamabu u chorych z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym NDRP. Komparator stanowiły potraktowane zbiorczo jako „wybór lekarza” PCz dane rzeczywistej praktyki pochodzące z europejskich (PHE, nNGM, CRISP, ESME) oraz amerykańskich (Flatiron Health Spotlight, ConcertAI i COTA) rejestrów. Składał się w 31% z immunoterapii, w 25% z inhibitorów kinazy tyrozynowej oraz w 44% z chemioterapii niezawierających platyny. W tym porównaniu mediana przeżycia całkowitego była znamienne dwukrotnie wyższa w grupie amiwantamabu.*

### Problem ekonomiczny

Terapia jest wyjątkowo nieopłacalna kosztowo. Oszacowany ICUR dla porównania amiwantamab vs komparator zbiorczy wyniósł 748,3 tys. zł/QALY bez RSS. Objęcie refundacją wnioskowanej technologii spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o 8,6 mln zł w 1 roku refundacji i o 18,8 mln zł w 2 roku refundacji.

### Główne argumenty decyzji

- *Bardzo wstępne i niskiej jakości dowody naukowe,*
- *Znacząca nieopłacalność kosztowa,*
- *Duży wpływ na budżet płatnika,*
- *Brak poparcia terapii w większości wytycznych,*
- *Brak refundacji w większości krajów europejskich.*

### **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 2022 r., poz. 463), 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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr OT.4231.37.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Rybrevant (amiwantamab) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z aktywującymi mutacjami insercyjnymi w eksonie 20 w genie kodującym receptor naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR), po niepowodzeniu terapii opartej na pochodnych platyny”; data ukończenia 16.11.2022 r.