



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 12/2023 z dnia 23 stycznia 2023 roku  
w sprawie oceny leku Lorviqua (lorlatinibum) w ramach programu  
lekowego „Leczenie pierwszej linii niedrobnokomórkowego raka  
płuca lorlatynibem(ICD-10 C34)”

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

- *Lorviqua (lorlatinibum), tabletki powlekane, 25 mg, 90 tabl., kod GTIN: 05415062348147;*
- *Lorviqua (lorlatinibum), tabletki powlekane, 100 mg, 30, tabl., kod GTIN: 05415062343531,*

*w ramach programu lekowego „Leczenie pierwszej linii niedrobnokomórkowego raka płuca lorlatynibem (ICD-10C34)”, w ramach nowej grupy limitowej inhibitorów ALK i wydawanie go bezpłatnie.*

*Rada Przejrzystości zgłasza następujące uwagi do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka:*

- *w celu ograniczenia kosztów wprowadzenia we wnioskowanym wskazaniu refundacji leku Lorviqua (lorlatynib) konieczne wydaje się dodatkowe obniżenie ceny leku do poziomu kosztów najtańszego z aktualnie finansowanych inhibitorów ALK,*
- *zasadne jest włączenie wszystkich inhibitorów ALK do jednej grupy limitowej z limitem w grupie ustalonym na poziomie najtańszego inhibitora ALK.*

*Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*

#### **Uzasadnienie**

##### Problem decyzyjny

*Analiza dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Lorviqua (Lorlatinibum) w ramach programu lekowego „Leczenie pierwszej linii niedrobnokomórkowego raka płuca lorlatynibem (ICD-10 C34)” u dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym (stopień III – z wyjątkiem sytuacji, w których możliwe jest zastosowanie radiochemioterapii, radioterapii lub chirurgicznego leczenia) lub uogólnionym (stopień IV) niedrobnokomórkowym rakiem płuca z obecnością rearanżacji genu kinazy chłoniaka anaplastycznego (ALK, z ang. anaplastic lymphoma kinase).*

W chwili obecnej, w ramach tego programu lekowego finansowaniem ze środków publicznych w I linii leczenia u chorych wcześniej niepoddawanych systemowemu objęte są leki kryzotynib (u chorych z rearanżacją w genie ALK lub ROS1) oraz alektynib, brygatynib, cerytynib (u chorych z rearanżacją w genie ALK). Problem decyzyjny dotyczy rozszerzenia refundacji Lorviqua o leczenie pierwszej linii pacjentów z ALK+ NDRP, w ramach istniejącego programu lekowego B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”.

#### Dowody naukowe

##### **Skuteczność kliniczna i praktyczna**

Ocenę skuteczności lorlatynibu w stosunku do refundowanych komparatorów oparto o metaanalizę sieciową. Skuteczność lorlatynibu względem kryzotynibu przyjęto na podstawie badania CROWN. Do metaanalizy sieciowej włączono dodatkowo 7 badań RCT; w tym 3 badania (ASCEND-4, PROFILE 1014, PROFILE 1029) które nie oceniały komparatorów (innych niż kryzotynib) i zostały uwzględnione celem stworzenia sieci.

W porównaniu z inhibitorami I i II generacji refundowanymi w polskich warunkach, lorlatynib istotnie statystycznie zmniejszał ryzyko progresji lub zgonu w porównaniu z każdym z komparatorów. W żadnym z porównań nie stwierdzono jednak istotnych statystycznie różnic w zakresie przeżycia całkowitego.

Stwierdzono istotnie większą szansę wystąpienia obiektywnej odpowiedzi oraz obiektywnej odpowiedzi wewnątrzczaszkowej w populacji stosującej lorlatynib w porównaniu z kryzotynibem.

##### **Analiza bezpieczeństwa**

Stwierdzono istotnie większą szansę wystąpienia zdarzeń niepożądanych 3 lub 4 stopnia w populacji stosującej lorlatynib w porównaniu z kryzotynibem oraz alektynibem. Nie odnotowano istotnych różnic w porównaniu z brygatynibem.

Nie stwierdzono istotnych różnic między lorlatynibem a komparatorami w zakresie wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych.

Nie stwierdzono istotnych różnic między lorlatynibem a komparatorami w zakresie wystąpienia zdarzeń niepożądanych prowadzących do zakończenia leczenia.

#### Problem ekonomiczny

Uzyskane wartości ICUR w wariancie z RSS wskazują, że wnioskowana technologia jest opłacalna kosztowo w porównaniu z kryzotynibem,

*brygatynibem i cerytynibem. Tylko w przypadku porównania do alektynibu oszacowana wartość ICUR z RSS znajduje się powyżej aktualnego progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji. Przy braku uwzględnienia RSS oszacowane wskaźniki ICUR są wyższe od progu opłacalności bez względu na rozpatrywany komparator.*

### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

*W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Lorviqua we wskazaniu pierwszej linii leczenia systemowego zaawansowanego NDRP z obecnością rearanżacji genu ALK w ramach wnioskowanego programu lekowego, prognozowane wydatki płatnika publicznego wzrosną w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o 0,9 mln zł oraz 2,7 mln zł w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu finansowania wnioskowanej technologii. Można się spodziewać oszczędności po wprowadzeniu wspólnej grupy limitowej dla wszystkich inhibitorów ALK.*

### **Rekomendacje refundacyjne dotyczące ocenianej technologii medycznej**

*Odnaleziono 3 rekomendacje pozytywne (w tym 2 pozytywne warunkowo) i 2 rekomendacje negatywne. Rekomendację pozytywną (PBAC 2021) wydano w zakresie całego wskazania, bez określania linii leczenia w oparciu o wyniki minimalizacji kosztów. Rekomendacje pozytywne warunkowo (CADTH 2022 oraz SMC 2022) wydano pod warunkiem wynegocjowania ceny lorlatynibu niższej lub równej obecnie stosowanych komparatorów. W rekomendacjach negatywnych stwierdzono brak dodatkowych korzyści wynikających ze stosowania lorlatynibu (IQWiG 2022) lub zbyt wysoką cenę produktu (NCPE 2022).*

### Główne argumenty decyzji

- *wysoka skuteczność kliniczna leku Lorviqua (lorlatynib),*
- *użyteczność kosztowa w wariancie jedynie w wariancie uwzględniającym instrument dzielenia ryzyka (RSS).*

### **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. 2555, z późn. zm.), 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 2022 r., poz. 2561, z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.65.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Lorviqua (lorlatynib) w ramach programu lekowego: »Leczenie pierwszej linii niedrobnokomórkowego raka płuca lorlatynibem (ICD-10 C34)«”; data ukończenia 12.01.2023 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Pfizer Polska Sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (Pfizer 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 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Pfizer Polska Sp. z o.o.