



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 122/2024 z dnia 12 sierpnia 2024 roku  
w sprawie przeniesienia substancji czynnej lapatynib z programu  
lekowego: B.9. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”  
do katalogu leków refundowanych w chemioterapii

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne przeniesienie substancji czynnej lapatynib z programu lekowego: B.9. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.*

**Uzasadnienie**

*Lapatynib jest aktualnie finansowany w ramach programu lekowego B.9 „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”.*

*Stosownie do opisu ww. programu lapatynib może być stosowany w ramach leczenia przerzutowego lub miejscowo zawansowanego HER2-dodatniego raka piersi w monoterapii lub w skojarzeniu z kapecytabiną w drugiej lub trzeciej linii leczenia, a w pierwszej tylko, gdy była stosowana terapia przedoperacyjna lub uzupełniająca trastuzumabem i czas od jej zakończenia do nawrotu wynosi nie więcej niż 12 miesięcy lub nawrót wystąpił w jej trakcie.*

*Proponowana treść załącznika dla katalogu leków refundowanych w chemioterapii przewiduje, że lapatynib byłby „stosowany w skojarzeniu z kapecytabiną lub trastuzumabem lub hormonoterapią, u chorych na przerzutowego lub miejscowo zawansowanego raka piersi (gdy radykalne leczenie miejscowe jest nieskuteczne lub niemożliwe do zastosowania) HER2-dodatniego raka piersi w drugiej lub kolejnej linii leczenia, a w pierwszej tylko, gdy była stosowana terapia przedoperacyjna lub uzupełniająca trastuzumabem i czas od jej zakończenia do nawrotu wynosi nie więcej niż 12 miesięcy lub nawrót wystąpił w jej trakcie”. Powyższy zapis umożliwiłby rozszerzenie finansowania lapatynibu do przypadków skojarzenia go z trastuzumabem lub hormonoterapią, a także w dalszych niż trzecia liniach leczenia.*

*Badanie EGF104900 (Blackwell 2012), tj. randomizowane badanie trzeciej fazy bez zaślepienia, wykazało, że w populacji ITT (N = 296), która otrzymała medianę trzech wcześniejszych schematów zawierających trastuzumab, połączenie lapatynibu z trastuzumabem było lepsze od samego lapatynibu pod względem*

PFS (HR = 0,73; 95% CI, 0,57 do 0,93; P = .008) i CBR (24,7% w ramieniu skojarzonym v 12,4% w ramieniu monoterapii; P = .01). Zaobserwowano tendencję do poprawy OS w ramieniu skojarzonym (HR = 0,75; 95% CI, 0,53 do 1,07; P = .106). Nie było różnicy w ORR (10,3% w ramieniu skojarzonym vs 6,9% w ramieniu monoterapii; P = .46).

Badanie EGF30008 (O'Rourke 2009), tj. randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie fazy trzeciej, nie wykazało istotnego wydłużenia w zakresie PFS w grupie terapii skojarzonej (lapatynib + letrozol) w porównaniu do monoterapii (letrozol) w żadnej z subpopulacji [Hazard Ratio: (95%CI), p-value]; FISH 1. 8-2,2 [1,03 (0,55, 1,95), p = 0,918]; IHC 2+ [1,13 (0,82, 1,57), p = 0,441]; HER2 UNK [0,71 (0,45, 1,11), p = 0,126]; TN [0,88 (0,73, 1,07), [p = 0,199].

Lapatynib jest wymieniany w wytycznych klinicznych jako opcja w dalszych liniach leczenia (PTOK 2020, ESMO 2021, NCCN 2024) w skojarzeniu z kapecytabiną, transtuzumabem lub hormonoterapią u pacjentek z rakiem piersi HER2-dodatnim.

Wytyczne ESMO 2021 wskazują również na możliwość zastosowania lapatynibu lub lapatynibu w skojarzeniu z trastuzumabem w połączeniu z terapią hormonalną w wybranych przypadkach HER2-dodatniej, HR-dodatniej BC, gdy pacjentka nie kwalifikuje do chemioterapii w I linii leczenia.

Wyniki przeprowadzonej przez Agencję analizy wpływu na budżet w przypadku zmiany kategorii refundacyjnej lapatynibu wskazują na wzrost wydatków płatnika o ok. 2,65 mln zł rocznie (w dwuletnim horyzoncie czasowym). Należy przy tym zauważyć, że zgodnie z opinią konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej opiniowana zmiana kategorii refundacyjnej lapatynibu może wpłynąć na 5% poszerzenie populacji pacjentów objętych ww. lekiem.

#### Główne argumenty decyzji:

- dowody naukowe i wytyczne kliniczne wskazujące na skuteczność leku;
- zmiana mechanizmu refundacji pozwoli rozszerzyć populację pacjentów objętych leczeniem;
- akceptowalny wpływ na budżet płatnika publicznego.

#### Uwaga Rady:

Przeniesienie lapatynibu do katalogu leków refundowanych w chemioterapii spowoduje wzrost leczonej nimi populacji. Wzrośnie też obciążenie płatnika publicznego. Wobec tego Rada zaleca negocjowanie obniżenia ceny lapatynibu.

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146) z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.0.28.2024 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej substancji czynnej lapatynib Przeniesienie z programu lekowego B.9. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii”. Data ukończenia: 8 sierpnia 2024 r.