



Rekomendacja nr 56/2025

z dnia 7 maja 2025 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Truqap (kapiwasertyb) w ramach programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Truqap (kapiwasertyb), w nowej grupie limitowej i wydawanie go bezpłatnie w ramach funkcjonującego programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)” po spełnieniu **dodatkowego warunku** objęcia refundacją, o którym mowa w art. 35 ust. 8a ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, polegającego na obniżeniu ceny efektywnej dla płatnika publicznego do poziomu kosztów komparatora o najbardziej zbliżonej charakterystyce, czyli o ok. [] względem aktualnej propozycji uwzględniającej instrument podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy produktu leczniczego Truqap (kapiwasertyb) stosowanego w skojarzeniu z fulwestrantem w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi hormonozależnym, HER2-ujemnym z co najmniej jedną zmianą w genach PIK3CA/AKT1/PTEN, po nawrocie lub progresji, do których doszło w trakcie lub po terapii hormonalnej w ramach programu lekowego B.9.FM. w drugiej lub trzeciej linii leczenia. Aktualnie pacjenci mają dostęp do terapii alpelisybem z fulwestrantem (u pacjentów z mutacją PIK3CA), fulwestrantem, a także hormonoterapii (letrozol, anastrozol, eksemestan, lub tamoksyfen) z lub bez skojarzenia z inhibitorami cyklozależnych kinaz 4/6 (palbocyklib, rybocyklib, abemacyklib) oraz terapii inhibitorami CDK4/6 (abemacyklibem, palbocyklibem lub rybocyklibem) w skojarzeniu z fulwestrantem, u niektórych pacjentów stosowana jest chemioterapia.

Najbardziej aktualne dane kliniczne nie dostarczają dowodów na dłuższy czas przeżycia (OS) w grupie leczonej kapiwasertybem w skojarzeniu z fulwestrantem (CAPI+FULV) vs w grupie otrzymującej placebo z fulwestrantem (PBO+FULV). Natomiast znamienne różnice na korzyść CAPI+FULV vs PBO+FULV odnotowano w zakresie m.in. przeżycia wolnego od progresji choroby, czasu do pogorszenia oraz uzyskania odpowiedzi na leczenie. Wyniki dotyczące jakości życia nie są jednoznaczne. Porównanie pośrednie względem terapii alpelisybem z fulwestrantem []

Zgodnie z wynikami analizy ekonomicznej stosowanie kapiwasertybu w skojarzeniu z fulwestrantem jest efektywne kosztowo względem technologii opcjonalnych (alpelisyb z fulwestrantem, fulwestrant). Wyniki obliczeń własnych Agencji wskazują, że w przypadku przyjęcia założenia o równorzędności terapeutycznej CAPI+FULV i ALPE+FULV, stosowanie technologii wnioskowanej jest [] o ok. [] rocznie rocznie (w wariancie z RSS).

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują na wzrost wydatków płatnika publicznego o ok. [] w I roku i [] w II roku refundacji z perspektywy NFZ z uwzględnieniem RSS.

Jako ograniczenie należy wskazać, że analizy są oparte na niedojrzałych danych w zakresie przeżycia całkowitego, ponadto nie przeprowadzono porównania ze wszystkimi potencjalnymi komparatorami.

W odnalezionych wytycznych klinicznych zaleca się stosowanie kapiwasertybu w skojarzeniu z fulwestrantem u pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi HR+, HER2- z mutacjami w genach PIK3CA, AKT1 lub PTEN. Jednakże należy zauważyć, że rekomendacje refundacyjne są nieliczne i tylko jedna z nich (kanadyjska) warunkowo pozytywnie ocenia finansowanie kapiwasertybu, wskazując m.in. na konieczność obniżenia ceny leku. W ocenach zagranicznych agencji (niemieckiej i francuskiej) z 2024 roku wskazano, że nie udowodniono dodatkowej korzyści z terapii kapiwasertybem w analizowanych populacjach. Zgodnie z danymi wnioskodawcy lek jest aktualnie finansowany w jednym kraju na terenie UE i EFTA.

Mając na uwadze powyższe, w szczególności wyniki porównania CAPI+FULV i ALPE+FULV, po zapoznaniu się ze Stanowiskiem Rady Przejrzystości Prezes Agencji, uznaje za zasadne finansowanie wnioskowanej terapii po spełnieniu dodatkowego warunku finansowego wskazanego w sentencji.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego: Truqap (kapiwasertyb), tabletki powlekane, 200 mg, 64 szt., GTIN: 05000456083126, cena zbytu netto [redacted]; Truqap (kapiwasertyb), tabletki powlekane, 160 mg, 64 szt. GTIN: 05000456083119, cena zbytu netto [redacted], w ramach programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”.

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie w programie lekowym (PL), w nowej grupie limitowej.

Problem zdrowotny

Rak piersi (sutka) (ICD-10 C50) to nowotwór złośliwy wywodzący się z nabłonka przewodów lub zrazików gruczołu sutkowego. Guzy można sklasyfikować w podtypy na podstawie stanu receptora hormonalnego i HER2. Dominującą podgrupą raka piersi jest choroba HR-dodatnia i HER2-ujemna.

Rokowanie zależy przede wszystkim od wczesnego wykrycia nowotworu, jego typu i stopnia zaawansowania. 85% nawrotów występuje w ciągu pierwszych 5 lat po leczeniu.

Zgodnie z danymi KRN w 2021 r. zarejestrowano w Polsce 21 246 nowych zachorowań (współczynnik zachorowalności 31,8/100 000) na raka piersi u kobiet, a 6 469 chorych zmarło z powodu tego nowotworu (współczynnik umieralności 7,6/100 000). Rak piersi sporadycznie występuje również u mężczyzn (w Polsce ~150 zachorowań rocznie). Zachorowalność na raka piersi w Polsce powoli się zwiększa, a umieralność utrzymuje się na stałym poziomie.

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca jako technologię alternatywną dla produktu Truqap stosowanego w skojarzeniu z fulwestrantem wskazał apelisyb stosowany w skojarzeniu z fulwestrantem, fulwestrant, a także hormonoterapię (letrozol, anastrozol, eksemestan, lub tamoksyfen) z lub bez skojarzenia z inhibitorami cyklinozależnych kinaz 4/6 (palbocyklib, rybocyklib, abemacyklib).

Wybór komparatora uznano za zasadny. Przy czym należy zwrócić uwagę na finansowane w ramach programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)” w drugiej linii leczenia zaawansowanego raka piersi terapie inhibitorami CDK4/6 (abemacyklibem, palbocyklibem lub rybocyklibem) w skojarzeniu z fulwestrantem. Powyższe może dotyczyć najprawdopodobniej niewielkiego odsetka pacjentów ze względu na ugruntowaną pozycję inhibitorów CDK4/6 w ramach pierwszej linii leczenia zaawansowanego raka piersi, niemniej stanowią one potencjalną opcję terapeutyczną.

Opis wnioskowanego świadczenia

Kapiwasertyb jest silnym, selektywnym inhibitorem aktywności kinazowej wszystkich 3 izoform kinazy serynowo-treoninowej AKT (AKT1, AKT2 i AKT3), zmniejsza wzrost linii komórkowych wywodzących się z guzów litych i zaburzeń hematologicznych, w tym linii komórkowych raka piersi z mutacjami PIK3CA lub AKT1 bądź bez tych mutacji lub ze zmianami w genie PTEN.

Wnioskowane wskazanie zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Do analizy klinicznej włączono: 3 badania pierwotne, w których porównano kapiwasertyb (CAPI) w skojarzeniu z fulwestrantem (FULV) z terapią placebo (PBO) + FULV (CAPitello-291, FAKTION oraz FITH), badanie RCT SOLAR-1, w którym porównano alpelisyb (ALPE) skojarzony z FULV z leczeniem FULV w celu porównania pośredniego CAPI+FULV vs ALPE+FULV oraz 6 opracowań wtórnych (przeglądy systematyczne z metaanalizą klasyczną (2), sieciową (4)).

Skuteczność

CAPI+FULV vs PBO+FULV w populacji z mutacją w genach PIK3CA/AKT1/PTEN – porównanie bezpośrednie

Przeżycie całkowite (OS)

W badaniu CAPitello-291 nie wykazano znamienne dłuższego czasu przeżycia w grupie CAPI+FULV [18-mies. OS (95% CI) = 73,2% (64,8; 80,0)] w porównaniu do grupy otrzymującej placebo (PBO)+FULV [18-mies. OS (95% CI) = 62,9% (53,1; 71,2), HR = 0,69 (0,45; 1,05)].

W badaniu FAKTION, w ramach analizy pierwotnej nie wykazano przewagi CAPI+FULV nad PBO+FULV w zakresie OS [HR = 0,53 (0,21; 1,33), p=0,17]. Natomiast dla uaktualnionej analizy, uwzględniającej dłuższy okres obserwacji, odnotowano istotne statystycznie różnice na korzyść CAPI+FULV vs PBO+FULV [HR = 0,50 (0,27; 0,92), p=0,025].

Przeżycie wolne od progresji (PFS)

W badaniu CAPitello-291 wykazano znamienne dłuższy czas przeżycia wolnego od progresji choroby w grupie CAPI+FULV [mediana PFS równa 7,3 mies. (5,5; 9,0)] w porównaniu do grupy otrzymującej PBO+FULV [mediana PFS równa 3,1 mies (2,0; 3,7); HR = 0,50 (0,38; 0,65), p<0,0013].

W badaniu FAKTION, w ramach analizy pierwotnej nie wykazano przewagi CAPI+FULV nad PBO+FULV w zakresie PFS [HR = 0,59 (0,34; 1,03), p=0,064]. Natomiast dla uaktualnionej analizy, uwzględniającej dłuższy okres obserwacji, odnotowano istotne statystycznie różnice CAPI+FULV nad PBO+FULV [HR = 0,47 (0,26; 0,84), p=0,011].

W przypadku OS i PFS zbieżne wyniki odnotowano w pozostałych podgrupach chorych ze zmianą w obrębie ścieżki sygnałowej AKT, wyodrębnionych przy zastosowaniu kompleksowej diagnostyki, uwzględniającej metody diagnostyczne o wyższej czułości.

Jakość życia w kwestionariuszu EORTC-QLQ-C30

W badaniu CAPitello-291 nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w zakresie średniej zmiany wyniku GHS/QoL [MD = 3,12 (95% CI: -0,97; 7,21)] pomiędzy analizowanymi grupami na podstawie kwestionariusza EORTC QLQ-C30. Odnotowano jednak znamienne wydłużenie czasu do pogorszenia (definiowane jako utrzymujące się zmniejszenie wyniku o ≥ 10 punktów względem wartości wyjściowej) w grupie przyjmującej CAPI+FULV w porównaniu do grupy przyjmującej PBO+FULV [HR = 0,62 (95% CI: 0,39; 0,98)] u pacjentów ze zmianą na ścieżce sygnałowej AKT (mutacja PIK3CA, AKT1 i/lub PTEN). W badaniu FAKTION nie oceniano jakości życia związanej ze zdrowiem

Odpowiedź na leczenie

Ocenę odpowiedzi na leczenie (ORR) przeprowadzono wg kryteriów RECIST 1.1 w ocenie badacza. W badaniu CAPitello-291 oraz FAKTION odnotowano wyższe prawdopodobieństwo uzyskania odpowiedzi na leczenie grupie przyjmującej CAPI+FULV w porównaniu do grupy przyjmującej PBO+FULV [OR = 4,33 (2,24; 8,38), p<0,0001 (model fixed, p=0,4832)].

Pozostałe punkty końcowe

W badaniu CAPitello-291 odnotowano znamienne dłuższy czas do drugiej progresji choroby (PFS2) w grupie CAPI+FULV w porównaniu do grupy otrzymującej PBO+FULV [HR = 0,52 (0,38; 0,71), p<0,001], a także dłuższy czas do pierwszej następnej chemioterapii (TFSC) w grupie CAPI+FULV w porównaniu do grupy otrzymującej PBO+FULV [HR = 0,56 (0,42; 0,74)].

CAPI+FULV vs ALPE+FULV – porównanie pośrednie

Zgodnie z wynikami porównania pośredniego wnioskodawcy różnice pomiędzy CAPI+FULV i ALPE+FULV

Bezpieczeństwo

CAPI+FULV vs PBO+FULV w populacji z mutacją w genach PIK3CA/AKT1/PTEN – badanie CAPItello-291 – porównanie bezpośrednie

W badaniu CAPItello-291 odnotowano istotnie statystycznie większą częstość występowania jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych bez względu na stopień nasilenia w grupie pacjentów leczonych CAPI+FULV w porównaniu do pacjentów otrzymującej PBO+FULV [RR = 1,16 (1,07; 1,25), p = 0,0002].

Odnosnie poszczególnych zdarzeń niepożądanych bez względu na stopień nasilenia, w badaniu CAPItello-291 odnotowano istotnie statystycznie większą częstość występowania: biegunki (grupa zdarzeń), wysypki (grupa zdarzeń), wysypki, wysypki plamisto-grudkowej, nudności, wymiotów, zmniejszonego apetytu, zapalenia jamy ustnej, hiperglikemii (grupa zdarzeń), hiperglikemii i świądu w grupie pacjentów leczonych CAPI+FULV w porównaniu do pacjentów otrzymujących PBO+FULV.

W zakresie poszczególnych zdarzeń niepożądanych w 3-4. stopniu nasilenia, w badaniu CAPItello-291 odnotowano istotnie statystycznie większą częstość występowania: biegunki (grupa zdarzeń), wysypki (grupa zdarzeń) i wysypki plamisto-grudkowej w grupie pacjentów leczonych CAPI+FULV w porównaniu do pacjentów otrzymujących PBO+FULV.

CAPI+FULV vs ALPE+FULV wyniki dla populacji ITT – porównanie pośrednie

Dodatkowe informacje

Według ChPL Truqap najczęstszymi działaniami niepożądanymi są: biegunka (72,4%), wysypka (40,3%), nudności (34,6%), uczucie zmęczenia (32,1%), wymioty (20,6%), zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (17,2%), hiperglikemia (16,9%), ból głowy (16,9%) i zmniejszone łaknienie (16,6%).

W aktualizacji ChPL Truqap z 28.02.2025 r.10 wskazano, iż: „określona a priori analiza okresowa OS (DCO 15 kwietnia 2024 r., 59% pacjentów zmarło) wykazała HR wynoszący 0,88 (95% CI: 0,65, 1,19) w podgrupie ze zmianami w genach PIK3CA/AKT1/PTEN.

Ograniczenia

Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących CAPI+FULV vs ALPE+FULV. Przeprowadzono porównanie pośrednie, przy czym główne badanie prezentujące wyniki dla CAPI+FULV vs PBO+FULV (CAPItello-291) oraz badanie dla ALPE+FULV vs PBO+FULV cechuje heterogeniczność.

Przeprowadzony przez wnioskodawcę przegląd systematyczny nie dostarcza informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa CAPI +FULV w porównaniu ze wszystkimi możliwymi komparatorami ([hormonoterapia (letrozol, anastrozol, eksemestan, lub tamoksyfen) z lub bez skojarzenia z inhibitorami cyklinozależnych kinaz 4/6 (palbocyklib, rybocyklib, abemacyklib).

Brak jest danych w zakresie skuteczności praktycznej dla ocenianej technologii.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przeprowadzono analizę kosztów użyteczności (CUA) z perspektywy NFZ, w dożywotnim (20 lat) horyzoncie czasowym.

Zgodnie z wynikami analizy zastosowanie CAPI+FULV w porównaniu z:

- FULV wiązało się z [REDAKTOWANE], ICUR wynosił [REDAKTOWANE] z RSS (405 165 PLN/QALY bez RSS), progowa cena zbytu netto [REDAKTOWANE] z/bez RSS.
- ALPE+FULV wiązało się z [REDAKTOWANE], ICUR wynosił [REDAKTOWANE] z RSS (468 396 PLN/QALY bez RSS), progowa cena zbytu netto [REDAKTOWANE] z/bez RSS.

Wyniki obliczeń własnych Agencji wskazują, że w przypadku przyjęcia założenia o równorzędności terapeutycznej CAPI+FULV i ALPE+FULV, stosowanie technologii wnioskowanej jest [REDAKTOWANE] o ok. [REDAKTOWANE] rocznie od ALPE+FULV (w wariancie z RSS).

Ograniczenia

Należy zwrócić uwagę, iż w kontekście zaktualizowanych wyników analizy przeżycia badania CAPItello-291 [analiza okresowa OS (DCO 15 kwietnia 2024 r., 59% pacjentów zmarło) wykazała HR wynoszący 0,88 (95% CI: 0,65, 1,19) w podgrupie ze zmianami w genach PIK3CA/AKT1/PTEN] podstawowe założenia przedłożonej CUA (w tym modelowane przeżycie całkowite) stają się nieaktualne, co w konsekwencji czyni oszacowane wartości ICUR nieaktualne i niedoszacowane.

Ograniczeniem przedstawionej analizy ekonomicznej [REDAKTOWANE] CAPI+FULV vs ALPE+FULV, na podstawie których wykonano modelowanie efektywności kosztowej technologii wnioskowanej względem tego komparatora.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.).

Nie zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Analizę wpływu na budżet wnioskodawca przeprowadził w 2-letnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Populację pacjentów, którzy będą stosować wnioskowaną technologię oszacowano na [REDAKTOWANE] w I roku oraz [REDAKTOWANE] w II roku refundacji.

Wyniki analizy podstawowej wnioskodawcy wskazują, że objęcie refundacją ocenianej technologii we wnioskowanym wskazaniu, wiązać się będzie ze wzrostem wydatków płatnika publicznego o:

- ok. [REDAKTOWANE] PLN z RSS (21,5 mln PLN bez RSS) w I roku refundacji,
- ok. [REDAKTOWANE] PLN z RSS (50,4 mln PLN bez RSS) w II roku refundacji.

Koszty leku Truqap w pierwszych dwóch latach refundacji wyniosą [REDAKTOWANE] PLN w I roku oraz [REDAKTOWANE] PLN w II roku odpowiednio w z RSS / bez RSS.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Mając na uwadze wyniki analiz, w szczególności wpływ na budżet płatnika publicznego, zaproponowany instrument dzielenia ryzyka należy uznać za niewystarczający.

Uwagi do programu lekowego

Szczegółowe uwagi przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej Agencji.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono 4 dokumenty wytycznych dotyczących postępowania terapeutycznego we wnioskowanej populacji pacjentów. W leczeniu miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka piersi HR+, HER2- z mutacjami w genach PIK3CA, AKT1 lub PTEN, po nawrocie lub progresji podczas terapii hormonalnej, zaleca się stosowanie terapii celowanej w połączeniu z leczeniem hormonalnym. Wybór

konkretnej terapii powinien być dostosowany do indywidualnych potrzeb pacjenta, z uwzględnieniem profilu mutacji, wcześniejszego leczenia oraz tolerancji na terapię (PTOK 2020, NCCN 2025, ASCO 2024, ESMO 2025).

U chorych z mutacją genu PIK3CA, AKT1 lub PTEN rekomenduje się zastosowanie skojarzenia kapiwasertybu z fulwestrantem (ESMO 2025, NCCN 2025 – kategoria rekomendacji: 1; ASCO 2024). Ponadto u chorych wyłącznie z mutacją genu PIK3CA zaleca się stosowanie skojarzenia alpelisybu z fulwestrantem (PTOK 2020 - siła zalecenia: I, B; ESMO 2025 – siła zalecenia: I, B; NCCN 2025– kategoria rekomendacji: 1; I/A; ASCO 2024).

Odnaleziono 2 rekomendacje odnoszące się do finansowania leku Truqap, w tym 1 warunkowo pozytywną (CDATH 2024) i 1 negatywną (PBAC 2024). Zidentyfikowano także ocenę korzyści przeprowadzoną przez IQWiG w 2024 roku oraz ocenę możliwości wczesnego dostępu (przedrejestracyjnego) do produktu leczniczego Truqap (kapiwasertyb) we Francji (HAS 2024). Dodatkowo odnaleziono projekt rekomendacji angielskiego NICE.

Kanadyjski CADTH wydał rekomendację warunkowo pozytywną wskazując na konieczność spełnienia dodatkowych warunków (w tym m.in. obniżenie ceny leku). PBAC nie rekomendował objęcia finansowaniem CAPI+FULV, uznając, że inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej był wysoki przy proponowanej cenie i prawdopodobnie został niedoszacowany z powodu optymistycznych założeń w modelu, w szczególności uwzględnienia korzyści w zakresie ogólnego przeżycia dla CAPI i z powodu użycia FULV jako komparatora. Niemiecki IQWiG wskazał, iż dodatkowa korzyść z terapii kapiwasertybem nie została udowodniona w analizowanych populacjach. Natomiast francuski HAS odrzucił wniosek o udzielenie wczesnego dostępu do leku, wskazując, iż pomimo ukończenia randomizowanego badania fazy III, nie potwierdzono domniemanej istotnej korzyści dla pacjentów w kontekście istniejącej strategii terapeutycznej. Odnaleziony projekt rekomendacji NICE, to projekt rekomendacji negatywnej dot. zastosowania CAPI+FULV w populacji pacjentów zgodnej ze wskazaniem rejestracyjnym (na wniosek firmy uwzględniono populację po zastosowaniu inhibitora CDK4/6 oraz inhibitora aromatazy). Rekomendację uzasadniono niepewnościami w dowodach klinicznych i modelu ekonomicznym, w związku z czym nie było możliwe określenie najbardziej prawdopodobnych szacunków efektywności kosztowej.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę, produkt leczniczy Truqap (obydwie prezentacje) jest refundowany w 1 kraju [REDAKTOWANE] UE i EFTA (na 30 wskazanych), w tym w żadnym z krajów (na 9 wskazanych) o zbliżonym PKB do Polski.

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczuk

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 19.02.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.4029.2024.14.MKO, PLR.4500.4030.2024.15.MKO), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku: Truqap (kapiwasertyb) w ramach programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)” na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 53/2025 z dnia 5 maja 2025 roku w sprawie oceny leku: Truqap (kapiwasertyb) w ramach programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 53/2025 z dnia 5 maja 2025 roku w sprawie oceny leku: Truqap (kapiwasertyb) w ramach programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”
2. Raport nr OT.423.1.11.2025 Wniosek o objęcie refundacją leku Truqap (kapiwasertyb) w ramach programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”. Data ukończenia: 24 kwietnia 2025 r.