



Rekomendacja nr 83/2025 z dnia 26 czerwca 2025 r.
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie oceny leku Enhertu (trastuzumab derukstekan)
w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16)”

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Enhertu (trastuzumab derukstekan) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16)” **pod warunkiem** pogłębienia zaproponowanego RSS w celu dążenia do osiągnięcia efektywności kosztowej i obniżenia kosztów leczenia.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy stosowania produktu leczniczego Enhertu (trastuzumab derukstekan, T-DXd) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16)”. Wnioskowana technologia miałaby być stosowana jako II lub kolejne linie leczenia pacjentów z HER2 dodatnim zaawansowanym gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego, którzy otrzymali wcześniej schemat leczenia oparty na trastuzumabie. Aktualnie u tych pacjentów finansowany jest ramucyrumab z paklitaksem (RAM+PAX) w II linii terapii oraz triflurydyna z typiracylem (T/T) w III linii terapii. Pacjenci mają także dostępne leki z katalogu chemioterapii: m.in. docetaksel, paklitaksel, irynotekan.

W wytycznych klinicznych zalecane jest stosowanie trastuzumabu derukstekanu u pacjentów chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka po niepowodzeniu I linii leczenia (NCCN 2025, ESMO 2024, DGHO 2023).

Wyniki analizy klinicznej wskazują na istotne statystycznie różnice na korzyść T-DXd w porównaniu z komparatorami (RAM+PAX w II linii terapii; paklitaksel lub irynotekan, T/T w III linii terapii), w zakresie mediany przeżycia całkowitego, mediany przeżycia wolnego od progresji oraz odpowiedzi na leczenie. Główne ograniczenia analizy dotyczą braku badań bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo stosowania T-DXd względem T/T w III linii leczenia, wnioskowanie oparte jest na wynikach porównania pośredniego. Ponadto w przypadku badania DESTINY-Gastric01 (T-DXd vs paklitaksel lub irynotekan) populację stanowią wyłącznie pacjenci rasy azjatyckiej, co stanowi ograniczenie w zakresie transferowalności wyników na pacjentów rasy białej.

Zgodnie z wynikami analizy ekonomicznej oceniana technologia nie jest efektywna kosztowo względem komparatorów, oszacowany ICUR w wariancie z RSS dla porównania T-DXd vs RAM+PAX, wyniósł [redacted] zł/QALY, natomiast dla porównania T-DXd vs T/T - [redacted] zł/QALY. Analiza wpływu na budżet wskazuje na wzrost wydatków płatnika publicznego w pierwszych dwóch latach refundacji o ok. [redacted] zł w I i [redacted] zł w II roku z uwzględnieniem RSS. Największa niepewność dotyczy liczby pacjentów, którzy będą korzystać z terapii Enhertu po wcześniejszym zastosowaniu trastuzumabu. Zwraca się także uwagę na niepewność czy refundacja ocenianej interwencji wpłynie na odsetek chorych, u których oznaczany będzie status HER-2 (wytyczne kliniczne zalecają oznaczenie statusu HER-2 zarówno przed pierwszą linią, jak i po niej). Liczebność populacji wskazywana przez ekspertów może być wyższa niż przyjęta przez wnioskodawcę.

Zagraniczne rekomendacje refundacyjne nie są jednoznaczne. Najnowsza kanadyjska (CADTH 2025) została ograniczona czasowo i uzależniona od ponownej oceny dodatkowych dowodów, wskazano też na konieczność redukcji kosztów terapii lekiem Enhertu. HAS w 2023 r. wydała pozytywną rekomendację dla III i kolejnych linii leczenia, natomiast dla II linii leczenia – negatywną ze względu na brak porównawczych danych klinicznych. W ocenie niemieckiej G-BA z 2023 r. wskazano na brak udowodnionej wartości dodanej w stosunku do komparatorów.

Mając na uwadze powyższe, po zapoznaniu się ze Stanowiskiem Rady Przejrzystości Prezes Agencji, uznaje za zasadne finansowanie wnioskowanej terapii pod warunkiem obniżenia ceny leku np. poprzez pogłębienie mechanizmu dzielenia ryzyka w celu dążenia do osiągnięcia efektywności kosztowej i zmniejszenia znacznego wpływu na budżet płatnika publicznego.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Enhertu (trastuzumab derukstekan), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol., GTIN: 04260161043629, cena zbytu netto: [REDACTED]

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie w programie lekowym (PL) w istniejącej grupie limitowej 1082.2, Trastuzumab derukstekan.

Problem zdrowotny

Gruczolakorak żołądka, inaczej rak gruczolowy żołądka, jest nowotworem powstającym w komórkach nabłonka gruczołów wyściełających wewnętrzną powierzchnię tego organu.

Może rozwinąć się w każdej z jego części, jednak najczęściej do powstania dochodzi w części odzwiernikowej (ok. 50%), w obrębie trzonu (20%) lub wpustu (25%).

Gruczolakorak połączenia żołądkowo-przełykowego ma dwie odrębne ścieżki rozwoju: żołądkową i przełykową. Rozwój nowotworu w okolicach linii granicznej pomiędzy przełykiem, a żołądkiem przybiera dwie postaci – u części pacjentów dysplazji ulegają tam komórki nabłonka wielowarstwowego błony śluzowej wpustu, a u części obserwuje się zmiany w nabłonku jednowarstwowym walcowatym, charakterystycznym dla żołądka.

Dane KRN wskazują, że rak żołądka stanowi piątą najczęstszą przyczynę zgonu z powodu nowotworów u mężczyzn w Polsce, a u kobiet plasuje się na 7. miejscu pod względem umieralności z powodu nowotworów.

Według danych KRN, w Polsce w 2022 r. na raka żołądka (ICD-10 C16) zachorowało 3 008 mężczyzn i 1 908 kobiet (zachorowania odpowiednio: współczynnik standaryzowany (ASW): 8,5 / 100 000 wśród mężczyzn i 4,4 / 100 000 wśród kobiet).

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych za komparator dla ocenianej technologii uznano ramucyrumab z paklitakselem w II linii leczenia oraz triflurydynę z typiracylem w III linii leczenia.

Wybór komparatora uznano za zasadny. Niemniej biorąc pod uwagę treść wytycznych ESMO 2024, chemioterapia (irynotekan, taksany) powinna być rozważona jako komparator dodatkowy, zwłaszcza u pacjentów leczonych w III linii, a w II linii również schemat FOLFIRI.

Opis wnioskowanego świadczenia

Trastuzumab derukstekan jest koniugatem leku z przeciwciałem ukierunkowanym na HER2.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) trastuzumab derukstekan jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z HER2- dodatnim zaawansowanym gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego (gastroesophageal junction, GEJ), którzy otrzymali wcześniej schemat leczenia oparty na trastuzumabie.

Wnioskowane wskazanie zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym.

Obecnie trastuzumab derukstekan jest dostępny w programie lekowym B.9.FM - Leczenie chorych na raka piersi.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Populację docelową stanowią pacjenci z histologicznie potwierdzonym miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym nieoperacyjnym gruczolakorakiem żołądka lub rakiem połączenia żołądkowo-przełykowego (GEJC).

Do analizy klinicznej włączono:

- badanie RCT fazy III DESTINY-Gastric01 porównujące skuteczność trastuzumabu derukstekanu vs chemioterapia (paklitaksel lub irynotekan),
- badanie jednoramienne fazy II DESTINY-Gastric02 przedstawiające skuteczność trastuzumabu derukstekanu,
- przegląd systematyczny Zhang 2023 z metaanalizą sieciową (NMA), którego celem była analiza wyników skuteczności i bezpieczeństwa otrzymywanych w trzeciej linii leczenia (w tym trastuzumab derukstekan oraz triflurydynę/typiracyl) pacjentów z zaawansowanym rakiem żołądka oraz połączenia żołądkowo-przełykowego.

Ponadto, w celu porównania pośredniego ocenianej interwencji z komparatorami przeprowadzono analizę MAIC, uwzględniającą badanie RAINBOW (porównanie terapii ramucyrumabem z paklitaksem vs placebo z paklitaksem, Wilke 2014) i badanie TAGS (porównanie triflurydyna/typiracyl vs placebo, Shitara 2018).

Skuteczność

II linia leczenia

Trastuzumab derukstekanu – wyniki badania jednoramiennego DESTINY-Gastric02 (Van Cutsem 2023)

Mediana przeżycia całkowitego (OS) wyniosła 12,1 (9,4-15,4) mies., a mediana przeżycia wolnego od progresji (PFS) wyniosła 5,6 (4,2 – 8,3) mies. Wskaźnik obiektywnych odpowiedzi (ORR) był pierwszorzędnym punktem końcowym i wyniósł 41,8%. Całkowitą odpowiedź na leczenie obserwowano u 4 (5,1%) pacjentów, zaś częściową odpowiedź na leczenie u 29 (36,7%) chorych.

Trastuzumab derukstekanu vs ramucyrumab w skojarzeniu z paklitaksem – porównanie pośrednie (nieopublikowana analiza MAIC wnioskodawcy)

Wnioskodawca przedstawił wyniki porównania pośredniego ocenianej interwencji z terapią skojarzoną ramucyrumabem i paklitaksem na podstawie nieopublikowanej analizy MAIC, jednak nie przekazał danych źródłowych umożliwiających weryfikację przeprowadzonej analizy. Ponadto w trakcie oceny w Agencji opublikowane zostały wstępne wyniki randomizowanego badania DESTINY-Gastric04 (NCT04704934). W związku z powyższym odstąpiono od przedstawienia wyników analizy MAIC wnioskodawcy w ww. zakresie.

III linia leczenia

Trastuzumab derukstekanu vs chemioterapia (paklitaksel lub irynotekan) – wyniki porównania bezpośredniego w badaniu DESTINY-Gastric01 (Shitara 2020, Yamaguchi 2022)

Mediana przeżycia całkowitego (OS) u pacjentów otrzymujących trastuzumab derukstekan była istotnie statystycznie (IS) dłuższa niż u pacjentów otrzymujących chemioterapię: 12,5 mies. vs 8,9 mies., HR=0,6; 95%CI: (0,42; 0,86); p=0,01, podobnie jak mediana przeżycia wolnego od progresji (PFS): 5,6 mies. vs 3,5 mies., HR=0,47, 95% CI: (0,31; 0,71), p<0,05. U pacjentów leczonych trastuzumabem derukstekanem odnotowano również IS wyższy odsetek obiektywnych odpowiedzi na leczenie (ORR) niż u pacjentów leczonych chemioterapią: 51,3% vs 14,3%, p<0,0001.

Trastuzumab derukstekanu vs triflurydyna i typiracyl – wyniki NMA (porównanie pośrednie, Zhang 2023)

Mediana przeżycia całkowitego (OS) u pacjentów otrzymujących trastuzumab derukstekan była IS dłuższa niż u pacjentów stosujących triflurydynę z typiracylem: HR = 0,59; 95%CrI: 0,39 – 0,89; p<0,05, podobnie jak mediana przeżycia wolnego od progresji (PFS): HR = 2,13; 95% CrI: 1,4 – 3,21; p<0,05.

Bezpieczeństwo

Wyniki dotyczące bezpieczeństwa oceniano u wszystkich pacjentów, którzy otrzymali co najmniej jedną dawkę leku.

II linia leczenia – trastuzumab derukstekanu (badanie DESTINY-Gastric02)

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku wystąpiły u 95% pacjentów leczonych trastuzumabem derukstekanem, u 30% pacjentów były to TEAE (*ang. treatment-emergent adverse events*) ≥ 3 stopnia, a u ok. 13% pacjentów – poważne TEAE. U 10% pacjentów działania niepożądane związane z lekiem spowodowały konieczność przerwania terapii. Dwóch uczestników zmarło w wyniku śródmiąższowej choroby płuc i zapalenia płuc, będących następstwem stosowania leku (działanie zakwalifikowane jako niepożądane prowadzące do zgonu). Najczęstszym zdarzeniem niepożądanym, które występowało w stopniu co najmniej umiarkowanym (stopień 3) była anemia, której doświadczyło 14% pacjentów, następnie mdłości – 8% i spadek liczby białych krwinek – 6,3%.

III linia leczenia – trastuzumab derukstekanu vs chemioterapia (badanie DESTINY-Gastric01)

Zdarzenia niepożądane spowodowane przyjęciem leku wystąpiły u prawie wszystkich (97,6%) uczestników badania otrzymujących trastuzumab derukstekan oraz u znacznej większości (90,3%) leczonych chemioterapią. W grupie stosującej trastuzumab derukstekan znacznie częściej występowały zdarzenia ≥ 3 stopnia spowodowane przyjęciem leku (75,2% vs 43,5% dla ChT), poważne zdarzenia spowodowane przyjęciem leku (21,6% vs 8,1% dla ChT) a także zdarzenia prowadzące do przerwania terapii (9,6% vs 4,8% dla ChT). W grupie stosującej trastuzumab derukstekan odnotowano jeden zgon z powodu zapalenia płuc, który zakwalifikowano jako działanie spowodowane przyjęciem leku.

Pozostałe wyniki dotyczące bezpieczeństwa przedstawiono w AWA.

Dodatkowe informacje dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa

II linia terapii – porównanie trastuzumab derukstekan vs paklitaksel + ramucyrumab - wstępne wyniki z badania DESTINY-Gastric04 (NCT04704934, Shitara 2025)

Mediana przeżycia całkowitego (OS) była IS dłuższa w grupie leczonej T-DXd niż w grupie leczonej RAM+PAX: 14,7 (12,1; 16,6) mies. vs 11,4 (9,9; 15,5) mies., HR = 0,70, 95% CI: (0,55; 0,90); p = 0,0044. IS wyniki uzyskano także w zakresie PFS, mediana PFS wyniosła 6,7 (5,6; 7,1) mies. w grupie T-DXd vs 5,6 (4,9; 5,8) mies. w grupie RAM+PAX, HR = 0,74 95% CI: (0,59; 0,92), p = 0,0074. Potwierdzony obiektywny wskaźnik odpowiedzi (cORR, *ang. confirmed objective response rate*) wystąpił u IS wyższego odsetka pacjentów leczonych T-DXd 44,3% (37,8; 50,9) vs 29,1% (23,4; 35,3) stosujących RAM+PAX, różnica 15,1 pp., p < 0,001.

Zdarzenia niepożądane związane z leczeniem zgłoszono u 93,0% i 91,4% odpowiednio z grupy T-DXd i RAM + PAX. Ciężkie zdarzenia niepożądane związane z leczeniem wystąpiły u 45 pacjentów (18,4%) leczonych T-DXd vs 41 pacjentów (17,6%) leczonych RAM + PAX; 50% vs 54,1% było stopnia (G) ≥ 3 . Śródmiąższowa choroba płuc lub zapalenie płuc odnotowano u 34 pacjentów (13,9%) z grupy T-DXd (1 G3, 0 G4/5) w porównaniu z 3 pacjentami (1,3%) z grupy RAM + PAX. Zgon nastąpił u 4 pacjentów leczonych T-DXd (1,6%) vs 2 pacjentów leczonych RAM + PAX (0,9%).

Ograniczenia

Brak jest badań bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo stosowania trastuzumabu derukstekanu względem triflurydyny i typiracylu w III linii leczenia. Zwraca się również uwagę, że populację włączoną do badania DESTINY-Gastric01 (trastuzumab derukstekanu vs paklitaksel lub irynotekan) stanowią wyłącznie pacjenci rasy azjatyckiej. Ponadto, badanie DESTINY-Gastric04 jest badaniem niezakończonym.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka. Wnioskodawca

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przeprowadzono analizę kosztów użyteczności (CUA) z perspektywy NFZ w dożywotnim horyzoncie czasowym (10 lat).

Trastuzumab derukstekan vs ramucyrumab z paklitakselem – II linia leczenia

Zgodnie z wynikami analizy w II linii leczenia, zastosowanie trastuzumabu derukstekanu w miejsce ramucyrumabu z paklitakselem jest [REDAKTOWANE]. Oszacowany ICUR, w wariancie [REDAKTOWANE] (bez RSS: 844,1 tys. zł/QALY), progowa cena zbytu netto leku: [REDAKTOWANE].

Trastuzumab derukstekan vs triflurydyna z typiracylem – III linia leczenia

Zgodnie z wynikami analizy w III i kolejnych liniach leczenia, zastosowanie trastuzumabu derukstekanu w miejsce triflurydyny i typiracylu jest [REDAKTOWANE]. Oszacowany ICUR w wariancie [REDAKTOWANE] (bez RSS: 747,7 tys. zł/QALY), progowa cena zbytu netto leku: [REDAKTOWANE].

Oszacowane wartości ICUR [REDAKTOWANE] próg opłacalności z ustawy o refundacji, [REDAKTOWANE].

Ograniczenia

Najważniejsze ograniczenia analizy wnioskodawcy związane są z przyjętymi założeniami w zakresie skuteczności. Należy zwrócić uwagę, że istnieją nowe dane dotyczące skuteczności T-DXd w II linii leczenia, opublikowane już po złożeniu uzupełnień wnioskodawcy. Ponadto nie wykorzystano opublikowanych danych dotyczących względnej skuteczności w III linii leczenia.

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. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

W ocenie Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Szacowana cena zbytu netto produktu leczniczego, przy której koszt nie jest wyższy niż koszt komparatora (T-DXd vs T/T) wynosi: [REDAKTOWANE] (niezależnie od RSS).

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 około [REDAKTOWANE] ([REDAKTOWANE]) w I oraz 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:

- w wariancie bez RSS:

- 26,20 mln zł (min. 22,01 mln zł, max. 38,40 mln zł) w I roku refundacji;
- 32,20 mln zł (min. 27,37 mln zł, max. 47,12 mln zł) w II roku refundacji;

- w wariancie z RSS:

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Koszty leku Enhertu (trastuzumab derukstekan) wyniosą około [REDAKTOWANE] zł w I roku oraz [REDAKTOWANE] zł w II roku refundacji, odpowiednio w wariancie z RSS / bez RSS.

Ograniczenia

Najważniejsze ograniczenie dotyczy liczby pacjentów, którzy mogą skorzystać z terapii Enhertu w II. i III. linii leczenia. Istnieje niepewność m.in., w zakresie jak duży odsetek pacjentów leczonych wcześniej trastuzumabem skorzysta z terapii lekiem Enhertu oraz czy refundacja ocenianej interwencji wpłynie na odsetek chorych, u których oznaczany będzie status HER-2 (wytyczne kliniczne zalecają oznaczenie statusu HER-2 zarówno przed pierwszą linią, jak i po niej). Jednocześnie eksperci kliniczni wskazują, że liczba pacjentów może wynosić między 100-120 a 300-400 rocznie, zatem może być wyższa niż założył wnioskodawca.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Zaproponowany mechanizm dzielenia ryzyka nie zapewnia osiągnięcia efektywności kosztowej

Uwagi do programu lekowego

Proponuje się dodanie oceny jakości życia pacjentów przy kwalifikacji i podczas monitorowania leczenia w programie, by uzyskać rzeczywiste dane z polskiej praktyki klinicznej. Szczegółowe uwagi przedstawiono w AWA.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Amerykańskie wytyczne NCCN 2025, zarówno dla gruczolakoraka żołądka jak i połączenia żołądkowo-przełykowego wskazują trastuzumab derukstekan w II lub III linii terapii u pacjentów z wynikiem HER2-dodatnim, zwracając uwagę na jego działania niepożądane i związaną z tym konieczność starannego doboru i monitorowania pacjentów podczas terapii. W Europejskich wytycznych ESMO 2024 trastuzumab derukstekan jest zalecany u pacjentów z HER-2 dodatnim zaawansowanym rakiem żołądka, którzy wcześniej otrzymali schemat oparty na trastuzumabie. Wspólne wytyczne niemieckie, austriackie i szwajcarskie dotyczące leczenia systemowego raka żołądka (DGHO 2023) kładą nacisk na powtórne oznaczenie HER2 po niepowodzeniu pierwszej linii terapii przy użyciu trastuzumabu. Pozytywny wynik jest wskazaniem do leczenia trastuzumabem derukstekanem w II lub w III linii.

Odnaleziono 4 dokumenty rekomendacji refundacyjnych zawierających dane dotyczące terapii leczenia raka żołądka i raka połączenia żołądkowo-przełykowego – CADTH 2025, SMC 2024, HAS 2023, G-BA 2023. Rekomendacja CADTH 2025 została ograniczona czasowo i uzależniona od ponownej oceny dodatkowych dowodów. Ponadto, wskazano też na konieczność redukcji kosztów terapii lekiem Enhertu. W rekomendacji francuskiej HAS 2023 wskazano, że lek Enhertu zapewnia niewielką kliniczną wartość dodaną w obecnej ścieżce leczenia jako leczenie trzeciej lub późniejszej linii, obejmujące triflurydyna/typiracyl. Natomiast w odniesieniu do stosowania Enhertu w II linii leczenia uznano, iż korzyści kliniczne są niewystarczające. W rekomendacji niemieckiej (G-BA 2023) wskazano, że dodatkowa korzyść ze stosowania Enhertu w miejsce komparatorów nie została udowodniona – zarówno w ramach II, jak i III linii leczenia. Negatywna rekomendacja szkocka (SMC 2024) wynika z braku złożonego wniosku refundacyjnego.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę, produkt leczniczy Enhertu jest refundowany w 7 krajach UE i EFTA.

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczuk

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 12.03.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.3926.2024.15.DWI), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku: Enhertu (trastuzumab derukstekan) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16)” 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 76/2025 z dnia 23 czerwca 2025 roku w sprawie oceny leku: Enhertu (trastuzumab derukstekan) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16)”.

Piśmiennictwo

1. Raport nr OT.423.1.20.2025 Wniosek o objęcie refundacją leku Enhertu (trastuzumab derukstekan) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16)” Data ukończenia: 11 czerwca 2025 r.
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 76/2025 z dnia 23 czerwca 2025 roku w sprawie oceny leku: Enhertu (trastuzumab derukstekan) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16)”.