



Rekomendacja nr 100/2025

z dnia 25 lipca 2025 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Trodelvy (sacituzumabum govitecanum) w ramach programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Trodelvy (sacituzumabum govitecanum) w ramach programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”, z bezpłatnym poziomem odpłatności dla pacjenta, w istniejącej grupie limitowej **pod warunkiem** pogłębienia zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka poprzez dalsze obniżenie ceny oraz dodanie mechanizmu zabezpieczającego wydatki płatnika typu CAP.

Uzasadnienie rekomendacji

Ocena dotyczy leku Trodelvy (sacituzumabum govitecanum, SAC) w programie lekowym (PL) B.9.FM. Populację docelową stanowią dorośli pacjenci z wykazującym ekspresję receptora hormonalnego (HR) i niewykazującym ekspresji ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2. (HER2) nieresekcyjnym lub przerzutowym rakiem piersi, którzy wcześniej otrzymali terapię hormonalną i co najmniej dwie dodatkowe linie leczenia systemowego w zaawansowanej chorobie. Aktualnie w tym wskazaniu brak jest aktywnego leczenia natomiast pacjenci mają dostępne leki w katalogu chemioterapii, które w praktyce klinicznej stanowią alternatywę terapeutyczną dla SAC.

Według wytycznych postępowania klinicznego we wnioskowanej grupie pacjentów zaleca się chemioterapię (CTH; najczęściej w monoterapii, m.in. kapecytabina, erybulina (nie refundowana w Polsce), winorelbina, doksorubicyna, paklitaksel), a w najnowszych europejskich i amerykańskich wytycznych wskazuje się także na terapię SAC.

Trodelvy jest aktualnie refundowany w leczeniu przerzutowego lub miejscowo zaawansowanego potrójnie ujemnego raka piersi (gdy radykalne leczenie miejscowe jest nieskuteczne lub niemożliwe do zastosowania). Wnioskowane wskazanie stanowi rozszerzenie populacji pacjentów objętych aktualnie refundacją SAC.

Ocena skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania wnioskowanej technologii opiera się w głównej mierze na randomizowanym badaniu III fazy (TROPiCS-02) w którym porównywano SAC z CTH. Podsumowując wyniki, terapia SAC vs CTH odznacza się istotnie statystycznie wyższą skutecznością w zakresie przeżycia wolnego od progresji choroby (PFS; redukcja ryzyka PFS 35%; mediana PFS 5,5 mies. SAC vs 4 mies. CTH), przeżycia całkowitego (OS; redukcja ryzyka wystąpienia zgonu 21%; mediana OS: 14,5 mies. SAC vs 11,2 mies. CTH), odpowiedzi na leczenie (ORR; prawdopodobieństwo uzyskania ORR wyższe o 1,5 razy), a także jakości życia (EORTC QOL-C30 – wynik na korzyść SAC w większości domen m.in.: globalnego stanu zdrowia, funkcjonowania fizycznego i emocjonalnego). W analizie bezpieczeństwa wykazano, dla porównania wnioskowanej technologii z CTH istotnie statystycznie wyższe ryzyko m.in.: zdarzeń niepożądanych występujących w czasie leczenia (TEAE) ≥ 3 . stopnia, ciężkich zdarzeń niepożądanych (SEA) ogółem, zdarzeń niepożądanych uznanych za związane z leczeniem (TRAE) prowadzących do czasowego przerwania terapii. Głównym ograniczeniem analizy wpływającym na niepewność wnioskowania jest różnica w zakresie CTH

stosowanej w badaniu klinicznym w stosunku do polskiej praktyki (istotna część pacjentów otrzymywała nierefundowaną w Polsce erybulinę).

Wartość oszacowanego współczynnika ICUR, przy uwzględnieniu RSS wynosi [REDAKTOWANE] co oznacza, że technologia nie jest efektywna kosztowo. Główna niepewność oszacowań wnioskodawcy wynika z ograniczeń analizy klinicznej.

Wydatki płatnika publicznego, według wnioskodawcy, w ciągu pierwszych dwóch lat wzrosną w wariancie z RSS o [REDAKTOWANE]. Podstawowa niepewność wyników związana jest z oszacowaniami wielkości populacji docelowej.

Większość odnalezionych rekomendacji refundacyjnych (2/3) wydanych przez zagraniczne agencje HTA była pozytywna lub pozytywna warunkowo. Wskazywano w nich na wyższą skuteczność ocenianej technologii w porównaniu z terapią alternatywną, a warunki dotyczyły obniżenia ceny leku. Ponadto zidentyfikowano jedną negatywną australijską rekomendację, w której wskazywano na zbyt wysoką cenę i brak efektywności-kosztowej.

Podsumowując, mimo ograniczeń związanych z niepewnością wyników analiz przedłożonych przez wnioskodawcę, mając na uwadze wykazaną w badaniu TROPiCS-02 skuteczność SAC vs CTH w szczególności w poprawie mediany przeżycia całkowitego o 3,2 miesiąca, którą EMA w tej populacji oceniła jako istotną klinicznie korzyść, można stwierdzić, że SAC mógłby stanowić wartościową opcję terapeutyczną w analizowanym wskazaniu.

W związku z powyższym, mając także na uwadze niepewności w zakresie szacunków populacji, udziałów w rynku, uwzględniając Stanowisko Rady Przejrzystości, w ocenie Prezesa Agencji finansowanie wnioskowanej technologii jest zasadne, jednakże niezbędne jest pogłębienie zaproponowanego przez wnioskodawcę RSS.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Trodelvy (sacituzumabum govitecanum) 200 mg, infuzja dożylna, 1 fiol. 50 ml proszku, GTIN: 05391507146816 proponowana cena zbytu netto (CZN): [REDAKTOWANE] w ramach programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”, z bezpłatnym poziomem odpłatności dla pacjenta, w istniejącej grupie limitowej 1265.0, Sacituzumab govitekan.

Problem zdrowotny

Rak piersi/sutka (ICD-10: C50) jest złośliwym nowotworem, który wywodzi się z nabłonka przewodów lub zrazików gruczołu sutkowego. Jest chorobą heterogenną, o różnych podtypach biologicznych, zależnych m.in. od ekspresji receptorów hormonalnych i HER2. Rozwija się miejscowo i może dawać przerzuty do węzłów chłonnych (najczęściej węzłów pachowych) i narządów wewnętrznych (np. płuc, wątroby, kości, mózgu). Do głównych czynników ryzyka należą m.in. płeć, wiek oraz występowanie mutacji genetycznych (BRCA1/BRCA2).

W większości przypadków nawrót choroby występuje w ciągu 5 lat od zakończenia leczenia. W zależności od stopnia zaawansowania nowotworu odsetki pięcioletnich przeżyć osiągają 95% dla stopnia I, 50% dla stopnia II, 25% dla III stopnia i maleją do <5% dla IV stopnia zaawansowania, uśredniony odsetek pięcioletnich przeżyć dla Polski wynosi 74%.

Z danych NFZ za 2023 r. wynika, że liczba pacjentów (unikalne numery PESEL) ≥ 18 r.ż. z rozpoznaniem głównym i/lub współistniejącym ICD-10: C50 wynosiła 243 637, natomiast w ramach PL B.9.FM leczono 15 759 osób.

Zgodnie z szacunkami własnymi eksperta klinicznego w Polsce liczba chorych w ocenianym wskazaniu nie przekracza 800-900 przypadków, a liczba nowych zachorowań to 500 przypadków w ciągu roku. Ponadto ekspert wskazuje, że do leczenia ocenianą technologią będzie kwalifikować się ok. 350-500 pacjentów.

1 Wynik ze scenariusza analizy wrażliwości, w którym oparto się wyłącznie o wyniki skuteczności z badania rejestracyjnego TROPiCS-02 – w ocenie Agencji scenariusz ten powinien stanowić wariant podstawowy analizy.

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie finansowane w polskiej praktyce klinicznej za komparator dla Trodelvy (sacituzumabum govitecanum; SAC) wnioskodawca uznał terapię standardową obejmującą chemioterapię (w ramach katalogu C: gemcytabina, kapecytabina, karboplatyna, winorelbina, cisplatyna, paklitaksel, doksorubicyna, docetaksel, cyklofosfamid, metotreksat, doksorubicyna liposomalna, doksorubicyna pegylowana, fluorouracyl, epirubicyna, etopozyd, emcytabina, ifosfamid, winorelbina). Wybór komparatora jest prawidłowy.

Opis wnioskowanego świadczenia

Sacituzumabum govitecanum (SAC) jest koniugatem przeciwciała monoklonalne-lek. Wiąże się z komórkami nowotworowymi z ekspresją Trop-2 i jest internalizowany z późniejszym uwolnieniem SN-38 z łąznika hydrolizowanego. SN-38 wchodzi w reakcję z topoizomerazą I i zapobiega ponownemu wiązaniu się pęknięć pojedynczych nici wywołanych topoizomerazą I. Wynikające z tego uszkodzenie DNA prowadzi do apoptozy i śmierci komórki.

Zgodnie z ChPL Trodelvy (SAC) jest wskazany w monoterapii m.in. w leczeniu dorosłych pacjentów z nieresekcyjnym lub przerzutowym rakiem piersi wykazującym ekspresję receptora hormonalnego (HR-dodatni), niewykazującym ekspresji receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2 (HER2-ujemny), którzy wcześniej otrzymali terapię hormonalną i co najmniej dwie dodatkowe linie leczenia systemowego w zaawansowanej chorobie.

Wnioskowane wskazanie jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Do analizy klinicznej włączono dwa badania z randomizacją TROPiCS-02 (rejestracyjne; 67% rasa kaukaska), EVER-132-002 (100% rasa azjatycka), w których porównywano SAC z CTH² oraz

Z uwagi na heterogeniczność ww. prób klinicznych, poniżej przedstawiono wyłącznie wyniki badania rejestracyjnego. Należy odnotować, że wnioski płynące zarówno z badania rejestracyjnego, jak i z metaanalizy wnioskodawcy są spójne w zakresie efektywności klinicznej oraz profilu bezpieczeństwa.

Dodatkowo w analizie ujęto trzy przeglądy systematyczne (Qureshi 2024, Belloni 2024 i Dacoregio 2024) i jedno doniesienie konferencyjne odnoszące się do badań efektywności rzeczywistej (Dawood 2024).

Szczegółowy opis wszystkich publikacji włączonych do analizy oraz ich wyniki znajduje się w Analizie Klinicznej wnioskodawcy (AKL).

Skuteczność kliniczna

SAC vs CHT (TROPiCS-02)

Istotnie statystycznie wyższą skuteczność SAC w porównaniu do CHT odnotowano w zakresie punktów końcowych (wyniki przedstawiono dla dostępnego najdłuższego okresu obserwacji tj. mediana 12,8 miesięcy³, ostatni dla mediany 12,5 miesięcy):

- PFS w ocenie niezależnej komisji – pierwszorzędowy punkt końcowy: HR=0,65 [95%CI: 0,53 – 0,81; p=0,0001], mediana PFS dla SAC 5,5 mies. [95%CI 4,2 – 6,9] vs CHT 4,0 mies. [95%CI 3,0 – 4,4];
- OS: HR=0,79 [95%CI: 0,65 – 0,95; p=0,0133], mediana OS dla SAC 14,5 mies. [95%CI: 13,0 – 16,0] vs 11,2 mies. [95%CI: 10,2 – 12,6];
- ogólna ORR w ocenie niezależnej komisji;
- stabilna choroba (SDi) w ocenie niezależnej komisji;
- wskaźnik korzyści klinicznej w ocenie niezależnej komisji;

² W ramach CHT stosowano cztery różne schematy leczenia. Substancje dostępne w Polsce (gemcytabinę (GEM); kapecytabinę (KAP); winorelbinę (WIN)) stosowano u 52% pacjentów (TROPiCS-02) i 21% (EVER-132-002) u pozostałych pacjentów niedostępną w naszym kraju erybulinę (ERB).

³ Publikacja Tolaney 2023a (analiza eksploracyjna).

- jakość życia (kwestionariusz EORTC QOL-C30) w kontekście m.in.: globalnego stanu zdrowia: HR=0,75 [95%CI: 0,61 – 0,92]; funkcjonowania fizycznego: HR=0,78 [95%CI 0,64 – 0,97]; funkcjonowania emocjonalnego: HR=0,67 [95%CI: 0,54 – 0,83]; zmęczenia: HR=0,73 [95%CI: 0,60 – 0,89]; duszności: HR=0,74 [95%CI – 0,60; 0,92]; bezsenności: HR=0,80 [95% CI: 0,64 – 0,99].

Ponadto w grupie SAC w porównaniu do CHT istotnie statystycznie szybciej odnotowywano pojawienie się biegunki: HR=1,41 [95%CI: 1,15 – 1,73].

Nie odnotowana różnic istotnych statystycznie pomiędzy badanymi interwencjami (ocena niezależnej zaślepionej komisji) w przypadku: całkowitej odpowiedzi (CR), częściowej odpowiedzi (PR), SDi przez ≥ 6 mies., progresji choroby (PD), jakości życia dla sumarycznego wyniku wszystkich analizowanych domen.

Bezpieczeństwo

SAC vs CHT (TROPiCS-02)

W grupie SAC w porównaniu do CHT odnotowano istotne statystycznie wyższe ryzyko wystąpienia (większość wyników dla okresu obserwacji 12,8 miesięcy) w szczególności dla:

- zdarzeń niepożądanych występujących w czasie leczenia (TEAE) ≥ 3 . stopnia (RR=1,24 [95%CI: 1,10 – 1,40], NNH=6 [95%CI: 4 – 15]). W grupie SAC istotnie statystycznie częściej występowały (neutropenia (52% vs 39%), biegunka (10% vs 1%), niedokrwistość (7% vs 3%); ból brzucha (4% vs 1%))
- TEAE prowadzących do czasowego przerwania terapii (RR=1,52 [95%CI: 1,29 – 1,79], NNH=4 [95%CI: 3 – 7]),
- ciężkich zdarzeń niepożądanych (SEA) ogółem (RR=1,43 [95%CI: 1,04 – 1,97]), NNH=12 [95%CI: 6 – 92]. W grupie SAC istotnie statystycznie częściej występowały (okres obserwacji 12,5 miesięcy: biegunka (2% vs <1%), neutropeniczne zapalenie okrężnicy (2% vs 0%), ból brzucha (2% vs 0%)).
- zdarzeń niepożądanych uznanych za związane z leczeniem (TRAE) prowadzących do czasowego przerwania terapii (okres obserwacji 12,5 miesięcy) (RR=1,64 [95%CI: 1,36 – 1,99] NNH=4 [95%CI: 3 – 6]).

Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w zakresie TEAE prowadzących do redukcji dawek leku, TEAE prowadzących do zgonu, TRAE prowadzących do zaprzestania terapii.

Dodatkowe informacje w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa

Opracowania wtórne (Qureshi 2024, Belloni 2024 i Dacoregio 2024)

Wyniki przeglądów włączonych do analizy są spójne z wynikami badania TROPiCS-02.

ChPL produktu leczniczego Trodelvy

ChPL produktu leczniczego Trodelvy do zdarzeń niepożądanych występujących bardzo często ($\geq 1/10$) zalicza: zakażenia dróg moczowych, zakażenia górnych dróg oddechowych, neutropenię, niedokrwistość, leukopenię, limfopenię, nadwrażliwość, zmniejszone łaknienie, hipokaliemię, hipomagnezemię, hiperglikemię, bezsenność, ból głowy, zawroty głowy, kaszel, biegunkę, nudności, wymioty, zaparcia, ból brzucha, łysienie, wysypkę, świąd, ból pleców, ból stawów, zmęczenie i zmniejszenie masy ciała.

Raport EMA

Trodelvy zapewnia istotną klinicznie korzyść w zakresie przeżycia u pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi HR+/HER2– po wyczerpaniu dostępnych opcji leczenia. Poprawa mediany OS wynosząca 3,2 miesiąca stanowi istotną klinicznie korzyść, która przeważa wyższą toksyczność, w porównaniu z CHT. Profil bezpieczeństwa uznano za akceptowalny, ale wymagający monitorowania. Ogólny bilans korzyści i ryzyka oceniono jako korzystny.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy są różnice w zakresie chemioterapii stosowanej w badaniu klinicznym w stosunku do polskiej praktyki (istotna część pacjentów w ramieniu kontrolnym otrzymywała

nierefundowaną w Polsce erybulinę)⁴. Ponadto w przeglądzie systematycznym Qureshi 2024 uwzględniono także dane dotyczące pacjentów z potrójnie ujemnym rakiem sutka.

Pozostałe ograniczenia omówiono w AWA oraz AKL wnioskodawcy.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

W ramach zaproponowanego RSS podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się, [REDAKTOWANE]

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy (analiza użyteczności kosztów, 10-letni – horyzont dożywności) dla porównania SAC z CTH⁵ ICUR wynosi 643 872 zł/QALY bez RSS i [REDAKTOWANE] z RSS, progowa CZN w obu wariantach (z i bez RSS) [REDAKTOWANE]. Koszty leczenia w perspektywie NFZ w wariancie z RSS dla SAC wynoszą [REDAKTOWANE] a dla CHT [REDAKTOWANE]. Oszacowana różnica w QALY to [REDAKTOWANE] QALY na korzyść interwencji ocenianej.

Wyniki z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej uznano za tożsame.

Wyniki analizy wrażliwości [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Zgodnie z wynikami analizy probabilistycznej prawdopodobieństwo, że SAC jest terapią kosztowo opłacalną wynosi [REDAKTOWANE].

Ograniczenia

Główny wpływ na niepewność oszacowań mają ograniczenia analizy klinicznej w szczególności w zakresie efektywności klinicznej ocenianego leku (dane wejściowe pochodzące z metaanalizy badań TROPiCS-02 oraz EVER-132-02, z których to ostatnie dotyczyło wyłącznie populacji azjatyckiej), które przekładają się na założenia przyjęte w modelu ekonomicznym. Pozostałe ograniczenia omówiono w AWA.

W ocenie Agencji, w związku z odnotowanymi ograniczeniami analizy ekonomicznej, jej wariant podstawowy powinien stanowić scenariusz analizy wrażliwości, w którym oparto się wyłącznie o wyniki skuteczności z badania rejestracyjnego TROPiCS-02 ([REDAKTOWANE]; progowa CZN [REDAKTOWANE] zł).

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 2024 r. poz. 930).

Nie zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

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

Liczebność populacji docelowej oszacowano na: [REDAKTOWANE] w I., [REDAKTOWANE] pacjentów w II. roku analizy w scenariuszu nowym.

Objęcie refundacją SAC spowoduje, odpowiednio w I. i II roku refundacji, wzrost wydatków płatnika o ok. [REDAKTOWANE] zł z RSS (56,72 mln zł bez RSS), [REDAKTOWANE] zł z RSS (146,73 mln zł bez RSS) – perspektywa NFZ. Wyniki z perspektywy wspólnej są tożsame.

Koszty leku wyniosą w wariancie z RSS to [REDAKTOWANE] zł, [REDAKTOWANE] zł odpowiednio w kolejnych latach refundacji.

W analizie wrażliwości [REDAKTOWANE]

Obliczenia Agencji

⁴ Wnioskodawca w ramach APD przeprowadził wstępną analizę kliniczną, której wyniki sugerują, skuteczność erybuliny co najmniej porównywalną, a w niektórych przypadkach wyższą, niż inne cytostatyki stosowane obecnie w polskich warunkach klinicznych

⁵ W założeniu stanowiąca: kapecytabinę [REDAKTOWANE]; karboplatinę [REDAKTOWANE]; winorelbinę [REDAKTOWANE]; gemcytabinę [REDAKTOWANE]; paklitaksel [REDAKTOWANE]; dokсорubicynę [REDAKTOWANE]; kapecytabina + fulwestrant [REDAKTOWANE]; niepegylowaną dokсорubicynę liposomalną w skojarzeniu z cyklofosfamidem [REDAKTOWANE]; docetaksel [REDAKTOWANE]

Przeprowadzono obliczenia uwzględniające koszty niewykorzystanego produktu, z których wynika, że przy [REDAKTOWANO] potencjalna strata dla świadczeniodawcy wynosi (wartość uśredniona) [REDAKTOWANO]. Wielkość straty zależy od liczby przyjmowanych danego dnia świadczeniobiorców oraz faktycznie podanej ilości leku.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest niepewność związana z określeniem wielkości populacji docelowej oraz kształtowania się udziałów w rynku analizowanych leków. Pozostałe ograniczenia omówiono w AWA.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Mając na uwadze wyniki analizy ekonomicznej oraz wpływu na budżet płatnika publicznego zaproponowany RSS nie jest wystarczający i wymaga pogłębienia poprzez dalsze obniżenie ceny oraz dodanie mechanizmu zabezpieczającego wydatki płatnika typu CAP.

Uwagi do programu lekowego

Omówiono w AWA.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Włączono siedem wytycznych dotyczących ocenianego wskazania PTOK 2020, ESMO 2021 i 2025, ASCO 2024 i NCCN 2025. Wnioskowana interwencja jest wymieniana w ESMO 2025 i NCCN 2025. Wytyczne zgodnie wskazują, że trzecia i kolejne linie leczenia są zależne od wcześniej zastosowanej terapii i obecnych mutacji genowych. SAC od trzeciej linii jest rekomendowany przez wytyczne europejskie natomiast w amerykańskich wskazuje się go jako terapię preferowaną już od II linii leczenia (brak możliwości zastosowania trastuzumabu derukstekanu) lub terapię, którą należy rozważyć w kolejnych liniach, gdy nie wprowadzono jej w II. linii leczenia.

Odnaleziono rekomendacje refundacyjne: pozytywną (HAS 2023), warunkowo pozytywną (CADTH 2024) i negatywną (PBAC 2023). W rekomendacjach pozytywnych wskazuje się na wyższość SAC nad CTH m.in. pod względem przeżycia bez progresji, przeżycia całkowitego, a warunek objęcia refundacją dotyczył obniżenia ceny. Uzasadnienie rekomendacji negatywnej to zbyt wysoka cena i brak efektywności-kosztowej. Ponadto w dokumencie G-BA 2024 wskazano na znaczną dodatkową korzyść SAC nad kapecytabiną, erybuliną czy winorelbina.

Z danych przekazanych przez wnioskodawcę wynika, że produkt leczniczy Trodelvy (SAC) w ocenianym wskazaniu jest finansowany w 12 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych) [REDAKTOWANO]

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 18.04.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pism: PLR.4500.4447.2024.15.MKO) w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku: Trodelvy (sacituzumabum govitecanum), 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), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 93/2025 z dnia 23 lipca 2025 roku w sprawie oceny leku Trodelvy (sacituzumabum govitecanum) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 93/2025 z dnia 23 lipca 2025 roku w sprawie oceny leku Trodelvy (sacituzumabum govitecanum) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”
2. Raport nr OT.423.1.26.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku leku Trodelvy (sacituzumabum govitecanum) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”. Analiza weryfikacyjna”. Data ukończenia: 9 lipca 2025 r.