



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 140/2025 z dnia 13 października 2025 roku  
w sprawie oceny leku Imfinzi (durwalumab) we wskazaniu: leczenie  
konsolidujące w ramach programu lekowego B.6 „Leczenie chorych  
na raka płuca (ICD-10 C34) oraz międzybłoniaka opłucnej  
(ICD-10 C45)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Imfinzi (durwalumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg/ml, 1 fiol., GTIN 05000456031493, we wskazaniu: leczenia konsolidujące chorych z ograniczoną postacią drobnokomórkowego raka płuca w ramach programu lekowego B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10 C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C45)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem zaproponowania jeszcze korzystniejszego instrumentu dzielenia ryzyka zmniejszającego duży wpływ na wydatki płatnika publicznego.*

*Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*

#### **Uzasadnienie**

##### Problem decyzyjny

*Wniosek dotyczy objęcia refundacją leku Imfinzi (durwalumab) w leczeniu konsolidującym chorych z ograniczoną postacią drobnokomórkowego raka płuca w ramach programu lekowego B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10 C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C45)”. Wskazanie refundacyjne jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym. Durwalumab jest przeciwciałem monoklonalnym, które wiąże się z ligandem programowanej śmierci komórki 1 (PD-L1). Blokując interakcję PD-L1 z receptorami PD-1 i CD80, wzmacnia odpowiedź układu odpornościowego przeciwko komórkom nowotworowym. Lek niedawno uzyskał dopuszczenie przez FDA i EMA w w/w wskazaniu. Drobnokomórkowy rak płuca (SCLC) jest agresywny, stanowi 10-15% nowo rozpoznanych przypadków raka płuca (2-3 tysięcy przypadków rocznie). Objawy są nietypowe, wzrost szybki, złośliwość wysoka, przerzuty wczesne. Chorzy są diagnozowani w późnym stadium. Najczęściej są to mężczyźni*

powyżej 60 r.ż., aktualni lub byli palacze. Mniej niż 5% chorych przeżywa 5 lat. Leczenie to chemio- i radioterapia, nawroty w ciągu 1-2 lat są częste.

Nie ma alternatywnej, refundowanej technologii lekowej w stosunku do wnioskowanej.

#### Dowody naukowe

Wyniki skuteczności durwalumabu zostały przedstawione w RCT ADRIATIC dla 264 badanych, a komparatorem było placebo (PLC) – 266 chorych. Wykazano istotną statystycznie redukcję ryzyka zgonu o 27% względem grupy PLC ( $HR=0,73$ ; 95%CI: 0,57; 0,93,  $p=0,01$ ). U chorych leczonych durwalumabem stwierdzono wydłużenie mediany przeżycia całkowitego (OS) o 22 miesiące (55,9 vs 33,4 mies.). Odsetki przeżycia 2 i 3-letniego były wyższe w grupie badanej (68% vs 58,5% i 56,5% vs 47,6% odpowiednio).

Leczenie durwalumabem zmniejszało ryzyko progresji o 24% ( $HR=0,76$ ; 95%CI: 0,61; 0,95;  $p=0,02$ ). Wydłużył się czas przeżycia wolny od progresji (PFS), mediana 16,6 mies. vs 9,2 mies.

Całkowita odpowiedź na leczenie (ORR) początkowo nie była istotna statystycznie, ale po roku była większa w grupie leczonej durwalumabem (73,7% vs 60,3%, efekt ten utrzymywał się również po 18 miesiącach). Również mediana czasu odpowiedzi na leczenie (DOR) była dłuższa (33 mies. vs 27,7 mies.).

W badaniu jakości życia leczenie wiązało się z dwukrotnie wyższą poprawą odczuwania bólu w klatce piersiowej,

Badanie było wiarygodne, ale miało ograniczenia. Tylko 36% populacji pochodziło z rejonu europejskiego, dużo badanych utracono z powodu agresywności raka, brak danych z rzeczywistej praktyki klinicznej.

Bezpieczeństwo terapii konsolidującej durwalumabem, biorąc pod uwagę agresywny charakter SCLC, było akceptowalne. Częstość zgonów spowodowanych zdarzeniami niepożądanymi (AEs) w obu grupach nie przekraczała 3%. AEs występowały częściej w grupie leczonej durwalumabem: o podłożu immunologicznym (32% vs 10%; OR 4,16,  $p<0,001$ ). W grupie leczonej częściej obserwowano też choroby tarczycy, płuc, zakażenie górnych dróg oddechowych, objawy ze strony układu pokarmowego.

Dodatkowo, poza RCT ADRIATIC, istnieje przegląd Nabipur 2025 dotyczący zastosowań inhibitorów PD-L1, w tym durwalumabu. Ze względu na bardzo niską jakość nie został uwzględniony.

#### Wytyczne kliniczne

Wytyczne kliniczne zalecają, żeby u chorych z SCLC w stadium ograniczonym, którzy ukończyli równoczesną chemioradioterapię (CRT) oraz u których nie występuje progresja choroby, należy zaproponować immunoterapię

*konsolidacyjną durwalumabem, jeżeli nie ma przeciwwskazań do immunoterapii (kategoria I A, PTOK 2025, NCCN 2025, NCI 2025, ASCO 2024).*

*Problem ekonomiczny*

*Wg Eksperta Klinicznego chorych z w/w rozpoznaniem jest 520 rocznie, z tego 250 pacjentów kwalifikuje się do chemioradioterapii (CRT), a niektórzy będą mieli przeciwwskazania do immunoterapii – ok. 10%.*

*Efekt (QALY) dla durwalumabu 5,24; dla PLC (aktywna obserwacja) 4,01.*

*Z RSS koszt leczenia [ ] zł vs [ ] zł, koszt inkrementalny [ ] zł, ICUR (zł/QALY) [ ] zł.*

*Prognozowany wpływ na budżet płatnika w roku I, II i III z RSS wyniesie odpowiednio: [ ]*

*Rekomendacje refundacyjne*

*CDA-AMC Kanada 2025: rekomendacja pozytywna pod warunkiem obniżenia ceny leku.*

*Główne argumenty decyzji:*

- *Niezaspokojona potrzeba medyczna w bardzo źle rokującej chorobie.*
- *Korzystne wyniki badania naukowego.*
- *Wytyczne kliniczne.*

**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 2025 r. poz. 907), 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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: DAS.423.1.4.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Imfinzi (durwalumab) we wskazaniu: leczenie konsolidujące w ramach programu lekowego B.6 »Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10 C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C45)«”; data ukończenia: 01.10.2025 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. *Opinie ekspertów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.*
2. *Opinie przedstawicieli pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.*

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (AstraZeneca AB).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem AstraZeneca AB 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 2022r., 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 z późn. zm.), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.) i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.).

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

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** AstraZeneca AB.