



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 176/2025 z dnia 8 grudnia 2025 roku
w sprawie oceny leku Ibrance (palbocyklib) w skojarzeniu
z fulwestrantem w ramach programu lekowego B.9.FM. „Leczenie
chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Ibrance (palbociclibum), tabl. powł., 125 mg, 21 szt., kod GTIN: 05415062353691,*
- *Ibrance (palbociclibum), tabl. powł., 100 mg, 21 szt., kod GTIN: 05415062353684,*
- *Ibrance (palbociclibum), tabl. powł., 75 mg, 21 szt., kod GTIN: 05415062353677,*

w skojarzeniu z fulwestrantem w ramach programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem zrównania kosztów terapii z kosztami komparatorów.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotowy wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Ibrance (palbocyklib) w ramach istniejącego programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)” w ramach istniejącej grupy limitowej 1194.0. Wnioskowane wskazanie obejmuje stosowanie palbocyklibu (Ibrance) w skojarzeniu z fulwestrantem w leczeniu HR-dodatniego, HER2-ujemnego raka piersi miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, po uprzedniej hormonoterapii. Aktualnie palbocyklib jest refundowany w ramach PL B.9.FM, zatem wniosek dotyczy rozszerzenie wskazania refundacyjnego i objęcie finansowaniem pacjentek w I linii leczenia choroby zaawansowanej.

Dowody naukowe

Inhibitory kinaz zależnych od cyklin 4 i 6 (CDK4/6) to grupa leków, które poprzez blokadę fosforylacji białka Rb, hamują cykl komórkowy a tym samym proliferację komórek nowotworowych.

Skojarzenie inhibitorów CDK4/6 (rybocyklibu i abemacyklibu) z fulwestrantem w pierwszej linii leczenia choroby zaawansowanej jest już ugruntowanym postępowaniem w polskich warunkach, od dawna objętym refundacją i stanowiącym rzeczywistą praktykę kliniczną. W wyszukiwaniu systematycznym nie odnaleziono badań klinicznych, które bezpośrednio porównywałyby ocenianą interwencję (palbocyklib skojarzony z fulwestrantem) z ww. schematami leczenia wybranymi jako komparatory, w 1 linii hormonoterapii choroby zaawansowanej, pacjentek z HR+, HER2- zaawansowanym rakiem piersi, po uprzedniej hormonoterapii.

Przeprowadzone porównania pośrednie wskazały, że wszystkie ww. inhibitory CDK4/6 wykazują porównywalną skuteczność w zakresie pierwszorzędowych punktów końcowych. Porównania profilu bezpieczeństwa wskazują na potencjalnie korzystniejszy profil bezpieczeństwa palbocyklibu w zakresie wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych ogółem w porównaniu z obydwoima komparatorami, oraz zwiększone ryzyko wystąpienia neutropenii 3-4 stopnia w porównaniu do schematu z abemacyklibem.

Wytyczne kliniczne

Palbocyklib w skojarzeniu z fulwestrantem jest rekomendowaną opcją leczenia u pacjentek z HR-dodatnim, HER2-ujemnym miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi po progresji na wcześniejszej hormonoterapii. Wytyczne NCCN, ESMO, ASCO i PTOK uznają skojarzenie CDK4/6 inhibitora z fulwestrantem za standard postępowania w tej populacji.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami stosowania wnioskowanej terapii w miejsce obydwu terapii alternatywnych jest droższe.

Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy NFZ wskazują na wzrost wydatków

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 2 rekomendacje pozytywne warunkowo (CADTH 2019 oraz NICE 2022), 2 rekomendacje pozytywne (HAS 2019 oraz HAS 2023) oraz jedną negatywną (HAS 2019) dla wnioskowanej terapii. W rekomendacji NICE 2022 jako jedynej jako komparator uwzględniono abemacyklib w skojarzeniu z fulwestrantem oraz rybocyklib w skojarzeniu z fulwestrantem, w głównych argumentach decyzji wskazano na ich zbliżoną skuteczność oraz koszty.

Główne argumenty decyzji

- porównywalna skuteczność skojarzenia inhibitorów w pierwszej linii leczenia choroby zaawansowanej,*
- wyższe koszty leczenia w porównaniu do komparatorów.*

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: DCh.423.1.2.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ibrance (palbocyklib) w skojarzeniu z fulwestrantem we wskazaniu: »Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)«”; data ukończenia 26 listopada 2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Pfizer Polska sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Pfizer Polska sp. z o.o. 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) 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).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Pfizer Polska sp. z o.o.