



Rekomendacja nr 208/2025

z dnia 23 grudnia 2025 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Imfinzi (durwalumab)
w ramach programu lekowego B.6 „Leczenie chorych na raka płuca
(ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”**

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Imfinzi w programie lekowym B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)” na zaproponowanych warunkach.

Uzasadnienie

Oceniany wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Imfinzi (durwalumab, DUR), stosowanego w infuzji dożylniej w leczeniu okołoperacyjnym – w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny w leczeniu neoadjuwantowym, a następnie w monoterapii jako leczenie adjuwantowe, u dorosłych chorych na operacyjnego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP, ang. *non-small-cell lung carcinoma/cancer*) z wysokim ryzykiem nawrotu oraz brakiem mutacji w genie EGFR lub rearanżacji genu ALK, w ramach programu lekowego B.6.

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi, we wnioskowanym wskazaniu, zaleca się stosowanie okołoperacyjnie (neoadjuwantowo w skojarzeniu z chemioterapią [ChT], a następnie adjuwantowo w monoterapii) – durwalumabu, pembrolizumabu (PEM) oraz niwolumabu (wszystkie immunoterapie rekomendowane z taką samą, wysoką siłą zaleceń).

Aktualnie w analizowanym wskazaniu w ramach programu lekowego B.6 finansowany jest PEM w analogicznym schemacie okołoperacyjnym co wnioskowany DUR, jak również wyłącznie w leczeniu neoadjuwantowym – niwolumab. Obecnie niwolumab w leczeniu okołoperacyjnego NDRP jest w procesie oceny. W ramach katalogu chemioterapii, we wnioskowanym wskazaniu finansowanych jest szereg substancji czynnych stosowanych w różnych schematach ChT.

Ocenę skuteczności i bezpieczeństwa DUR względem PEM oparto głównie na wynikach porównania pośredniego Wnioskodawcy (brak badań porównujących bezpośrednio), przeprowadzonego w oparciu o 2 badania pierwotne z randomizacją (RCT) – AEGEAN (DUR vs placebo, w obu ramionach badania stosowano ChT); oraz KEYNOTE-671 (PEM vs placebo, w obu grupach stosowano ChT). Populacje w obu badaniach uwzględniały dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym, operacyjnym NDRP (od stadium IIa do IIb), w stanie sprawności 0-1 wg ECOG, choć populacje nie były w pełni spójne.

Wyniki porównania pośredniego wskazały na brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy DUR i PEM we wszystkich punktach końcowych dotyczących skuteczności klinicznej (przeżycie wolne od zdarzeń – EFS, przeżycie całkowite – OS, odpowiedź patologiczna – pCR, większa odpowiedź patologiczna – MPR, doszczętna resekcja guza – R0). Natomiast wyniki w zakresie jakości życia (wg GHS/QoL) wskazują na nieistotną różnicę pomiędzy DUR i PEM w okresie leczenia neoadjuwantowego oraz IS pogorszenie wyników dla DUR względem PEM dla okresu leczenia adjuwantowego (wyniki te są obarczone dużą niepewnością, ze względu na różnice w sposobie ich raportowania pomiędzy badaniami).

Wyniki analizy bezpieczeństwa wskazują na porównywalny profil bezpieczeństwa durwalumabu oraz pembrolizumabu w leczeniu okołoperacyjnym NDRP.

Na podstawie wyników porównania pośredniego Wnioskodawca stwierdził równorzędność terapeutyczną DUR względem PEM, natomiast w opinii Agencji wyniki analiz charakteryzują się dużą

niepewnością, a wnioskowanie o równorzędności terapeutycznej terapii jest ograniczone. Należy podkreślić liczne ograniczenia przeprowadzonego porównania pośredniego, głównie ze względu na heterogeniczność badań w zakresie: populacji badanej, sposobu oceny jakości życia, sposobu raportowania wyników dotyczących bezpieczeństwa, w tym z poszczególnych etapów leczenia.

W ramach oceny ekonomicznej przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów (CMA), w której wykazano, że stosowanie DUR względem PEM w wariancie bez instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) jest droższe, natomiast w wariancie z RSS [redacted]. Według oszacowań własnych Agencji, uwzględniających m.in. RSS dla komparatora, koszt terapii DUR jest [redacted] względem kosztu terapii PEM.

Wyniki analizy wpływu na budżet Wnioskodawcy wskazują na [redacted] odpowiednio w I i II roku refundacji w wariancie z RSS. Oszacowania własne Agencji, uwzględniające m.in. RSS dla komparatora oraz alternatywną wielkość populacji, wskazują na [redacted], odpowiednio w I i II roku.

Wnioskodawca nie uwzględnił ChT neoadjuwantowej w analizie ekonomicznej oraz wpływu na budżet. Uwzględniając wyniki przeprowadzonych analiz – brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy DUR a PEM w zakresie niemal wszystkich punktów końcowych, znaczne ograniczenia porównania pośredniego wpływające na niepewne wnioskowanie o równorzędności terapeutycznej terapii, prawdopodobny wzrost obciążenia budżetu płatnika przy uwzględnieniu rzeczywistych kosztów obu terapii, uwzględniając negatywne stanowisko Rady Przejrzystości, Prezes Agencji nie rekomenduje finansowania produktu leczniczego Imfinzi na zaproponowanych warunkach.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności objęcia refundacją produktu leczniczego Imfinzi (durwalumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg/ml, 1 fiol. à 10 ml, GTIN: 05000456031493, proponowana cena zbytu netto: [redacted]; wydawanego bezpłatnie w programie lekowym B.6., w ramach istniejącej grupy limitowej: 1218.0, durwalumab.

Problem zdrowotny

Rak płuca (ICD-10: C34) to nowotwór wywodzący się z komórek nabłonkowych dróg oddechowych. NDRP stanowi ok. 85% nowo rozpoznanych przypadków raka płuca. Główną metodą leczenia NDRP we wczesnych stadiach nowotworu jest resekcja miąższu płucnego (stopień I, II i wybrane przypadki w stopniu IIIA), ale do zabiegu kwalifikuje się jedynie około 15–20% ogółu chorych. Odsetek 5-letnich przeżyć ogółem w przypadku NDRP wynosi 15-20%, a po doszczętnej resekcji około 55%. Rak płuca jest w Polsce najczęstszym nowotworem złośliwym i pozostaje główną przyczyną zgonów onkologicznych, z około 21 tys. nowych zachorowań rocznie (dane Krajowego Rejestru Nowotworów).

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca, jako komparatory dla ocenianej technologii wskazał PEM w skojarzeniu z ChT w leczeniu neoadjuwantowym, a następnie w monoterapii w leczeniu adjuwantowym, który stanowi pełne odzwierciedlenie wnioskowanego schematu leczenia DUR. Jako dodatkowy komparator techniczny wskazano ChT neoadjuwantową opartą na związkach platyny. W katalogu chemioterapii, we wskazaniu obejmującym przedmiotową populację, finansowane ze środków publicznych są m.in. karboplatyna, cisplatyna, pemetreksed, cyklofosfamid, docetaksel, doksorubicyna, gemcytabina, paklitaksel, winkrystyna oraz winorelbina. W polskiej praktyce w schematach ChT wykorzystywanych w leczeniu przedoperacyjnym stosuje się głównie schematy dwulekowe z wykorzystaniem cisplatyny.

Wybór komparatorów uznano za zasadny, jednak należy wskazać na brak spójności w podejściu do komparatora w postaci ChT neoadjuwantowej opartej na związkach platyny. Schemat ten został uwzględniony wyłącznie w celu przeprowadzenia porównania pośredniego DUR i PEM, wynikającego z braku danych klinicznych umożliwiających porównanie bezpośrednie. Nie przeprowadzono natomiast oszacowań efektywności kosztowej wnioskowanej interwencji względem ChT, co stanowi istotne ograniczenie wnioskowania dla porównania DUR względem ChT.

Ponadto, wybór komparatorów należy uznać za niepełny, gdyż zdaniem analityków Agencji w ocenianym wskazaniu możliwy do zastosowania jest również niwolumab w skojarzeniu z chemioterapią w leczeniu neoadjuwantowym (leczenie wstępne u pacjentów kwalifikujących się do radykalnej resekcji chirurgicznej), finansowany aktualnie w ramach programu lekowego B.6. Należy zaznaczyć, że leczenie to nie stanowi pełnego odzwierciedlenia wnioskowanego schematu leczenia durwalumabem. Niwolumab w leczeniu okołooperacyjnego NDRP jest obecnie w procesie oceny.

Opis wnioskowanego świadczenia

Durwalumab jest całkowicie ludzkim przeciwciałem monoklonalnym z klasy immunoglobulin G1 kappa (IgG1k), które selektywnie blokuje interakcję PD-L1 z PD-1 i CD80 (B7.1). Nie indukuje on cytotoksyczności komórkowej zależnej od przeciwciał (ang. *antibody dependent cell-mediated cytotoxicity*, ADCC). Selektywna blokada interakcji PD-L1/PD-1 i PD-L1/CD80 wzmacnia odpowiedzi przeciwnowotworowe układu immunologicznego i zwiększa aktywację limfocytów T.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Imfinzi jest wskazany m.in. w leczeniu NDRP, w tym we wskazaniu zgodnym z wnioskowanym – w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny w leczeniu neoadjuwantowym, a następnie w monoterapii jako leczenie adjuwantowe, u osób dorosłych z operacyjnym NDRP i wysokim ryzykiem nawrotu oraz brakiem mutacji w genie EGFR lub rearanżacji genu ALK. Zalecana dawka DUR w operacyjnym NDRP obejmuje 1500 mg w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny co 3 tygodnie przez maksymalnie 4 cykle przed operacją chirurgiczną, a następnie 1 500 mg w monoterapii co 4 tygodnie przez maksymalnie 12 cykli po operacji chirurgicznej. Pacjenci z masą ciała (mc) ≤ 30 kg muszą otrzymać dawkowanie durwalumabu dostosowane do masy ciała – 20 mg/kg mc.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Nie zidentyfikowano badań bezpośrednio porównujących durwalumab z pembrolizumabem w ocenianym wskazaniu. Do przeglądu włączono 2 badania z randomizacją (RCT) – AEGEAN, porównujące leczenie okołooperacyjne DUR (n=400) z placebo (n=402), gdzie w obu ramionach stosowano ChT (wybór badacza: cisplatyna+pemetreksed, karboplatyna+pemetreksed, karboplatyna+pakitaksel, cisplatyna+gemcytabina); oraz KEYNOTE-671 porównujące leczenie okołooperacyjne PEM (n=397) z placebo (n=400), przy czym w obu grupach stosowano równocześnie ChT w postaci cisplatyna+gemcytabina lub cisplatyna+pemetreksed. Populacje obu badań obejmowały dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym, operacyjnym NDRP (stadium od IIa do IIb), w stanie sprawności 0-1 wg ECOG, choć występowała heterogeniczność metodologiczna między badaniami.

Na podstawie powyższych badań, Wnioskodawca przeprowadził porównanie pośrednie DUR vs PEM (metaanaliza metodą częstościową).

Dodatkowo, włączono 4 badania wtórne – przeglądy systematyczne z metaanalizą sieciową (Chen2024, Li 2025, Mei 2024 oraz Wang 2025), w ramach których zidentyfikowano tożsame badania pierwotne dla DUR i PEM, w związku z tym podstawę wnioskowania stanowiły te same badania.

Skuteczność

W porównaniu pośrednim nie wykazano IS różnic dla DUR w porównaniu z PEM w żadnym z punktów końcowych dotyczących skuteczności klinicznej (EFS, OS, pCR, MPR, doszczętna resekcja guza – R0).

W analizach przeżycia wolnego od zdarzeń oraz przeżycia całkowitego, w każdym z wariantów porównania pośredniego, występowała nieistotna statystycznie (NS) różnica, przy czym ukierunkowana na niekorzyść DUR (EFS: HR=1,05; 95% CI: 0,76; 1,45; OS: HR=1,24; 95% CI: 0,87; 1,76; mediany EFS i OS nieosiągnięte – dane niedojrzałe). Należy szczególnie podkreślić, że w ramach OS wyniki badania AEGEAN wskazują na nieistotne różnice na korzyść DUR względem PLB, natomiast wyniki badania KEYNOTE-671 wykazały IS przewagę PEM względem PLB (HR=0,72; 95% CI: 0,56; 0,93).

Wyniki w zakresie całkowitej odpowiedzi patologicznej również wskazują na NS różnicę, jednak ukierunkowaną na niekorzyść DUR względem PEM (pCR; RD=-1,20; 95% CI: -7,30; 4,90), natomiast wyniki w zakresie większej odpowiedzi patologicznej wskazują na NS różnicę ukierunkowaną na korzyść na DUR względem PEM. W zakresie doszczętniej resekcji guza wykazano NS różnicę, przy czym

ukierunkowaną na niekorzyść DUR (RD = -0,03; 95% CI: -0,1; 0,04). Wynik w badaniu AEGEAN nie był istotny statystycznie (RD = 0,04; 95% CI: -0,01; 0,09), jednakże w badaniu KEYNOTE-671 wykazano IS przewagę PEM nad PLB (stosowanych z neoadjuwantową ChT).

Wyniki w zakresie jakości życia (wg GHS/QoL) wskazują na NS różnicę pomiędzy DUR i PEM w okresie leczenia neoadjuwantowego, natomiast wyniki z okresu adjuwantowego wskazują na IS pogorszenie wyników DUR względem PEM, przy czym należy je interpretować z dużą ostrożnością, ze względu na różnice w sposobie raportowania między badaniami.

Bezpieczeństwo

Durwalumab charakteryzuje się porównywalnym profilem bezpieczeństwa do PEM – nie wykazano istotnych statystycznie różnic w częstości występowania zdarzeń niepożądanych (AEs) m.in. AEs ogółem, AEs 3-4 st., ciężkich AEs (SAEs), AEs prowadzących do przerwania leczenia, AEs prowadzących do zgonu, AEs związanych z leczeniem (TRAEs), jak również AEs o podłożu immunologicznym.

Wyniki zidentyfikowanych badań wtórnych (Chen 2024, Li 2025, Mei 2024, Wang 2025) potwierdzają ogólne wnioski płynące z porównania pośredniego Wnioskodawcy – NS różnice w skuteczności i bezpieczeństwie leczenia okołooperacyjnego NDRP przy zastosowaniu DUR w porównaniu do PEM.

Ograniczenia

Nie odnaleziono żadnego badania klinicznego bezpośrednio porównującego wnioskowaną terapię okołooperacyjną DUR z okołooperacyjnie stosowanym PEM, w związku z czym przeprowadzono porównanie pośrednie. Zidentyfikowano liczne ograniczenia, głównie ze względu na heterogeniczność badań w zakresie: populacji badanej – udział pacjentów z mutacją EGFR lub rearanżacją ALK (kryterium włączenia do PL stanowi nieobecność mutacji w genie EGFR i rearanżacji w genach ALK i ROS1) oraz z wcześniejszą radioterapią (kryterium włączenia do PL obejmuje brak wcześniejszego leczenia systemowego i radioterapii NDRP); sposobu oceny jakości życia, sposobu raportowania wyników bezpieczeństwa, w tym z poszczególnych etapów leczenia – ocena przeprowadzona wyłącznie z całego okresu leczenia (potencjalny wpływ neoadjuwantowej ChT opartej na pochodnych platyny).

Na podstawie wyników przeprowadzonego porównania pośredniego Wnioskodawca stwierdził równorzędność terapeutyczną DUR i PEM, natomiast w opinii Agencji wyniki analiz charakteryzują się dużą niepewnością, a wnioskowanie o równorzędności terapeutycznej jest mocno ograniczone.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka (RSS) polegający na:



Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów (CMA) z perspektywy NFZ, w horyzoncie czasowym równym z czasem trwania poszczególnych terapii u pacjenta.

Wyniki analizy podstawowej w wariancie bez RSS wskazują, że leczenie DUR jest droższe o ok. 194 tys. PLN w porównaniu do PEM, natomiast w wariancie z RSS koszty

Zgodnie z wynikami przeprowadzonej przez Wnioskodawcę analizy wrażliwości koszty inkrementalne wahają się od w wariancie z RSS. Największy wpływ na wyniki dla oszacowań z RSS miała

Ograniczenia

Ze względu na wysoką niepewność wnioskowania o równorzędności terapeutycznej, w opinii analityków Agencji, docelowo w ramach analizy ekonomicznej dla DUR względem PEM przeprowadzona powinna zostać analiza użyteczności kosztowej (CUA). W ramach analizy ekonomicznej nie przedstawiono oszacowań względem ChT neoadjuwantowej, jednocześnie w argumentacji dotyczącej zapisów art. 13. ust. 3 Ustawy o refundacji Wnioskodawca wskazuje, że zapisy ww. artykułu nie zachodzą, ponieważ w analizie klinicznej wykazano wyższość DUR nad ChT neoadjuwantową w RCT. Powyższe przemawia za brakiem spójności w przyjętym przez Wnioskodawcę podejściu, co stanowi istotne ograniczenie. Ponadto, przyjęte z badań rejestracyjnych schematy ChT neoadjuwantowych stosowanych w skojarzeniu z DUR oraz PEM, mogą odbiegać od polskiej praktyki (PTOK – preferowane schematy dwulekowe z wykorzystaniem cisplatyny).

Obliczenia własne Agencji

Uwzględniając w obu ramionach dwulekowe schematy z cisplatyną (zgodnie z wytycznymi PTOK) oraz [REDAKTOWANE], koszt inkrementalny wynosi ok. [REDAKTOWANE] PLN w wariancie z RSS oraz ok. [REDAKTOWANE] PLN w wariancie bez RSS.

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 2025 r. poz. 907, z późn. zm.);

W związku z przedstawieniem wyników RCT wskazujących na wyższość DUR nad refundowanym komparatorem (tj. chemioterapią adjuwantową), nie zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji.

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

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w 2-letnim horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego (NFZ). Oszacowano liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na [REDAKTOWANE] pacjentów w I roku oraz [REDAKTOWANE] pacjentów w II roku.

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją leku Imfinzi będzie prowadzić do:

- [REDAKTOWANE]
- [REDAKTOWANE] w I roku refundacji;
- [REDAKTOWANE] w II roku refundacji;
- wzrostu wydatków płatnika publicznego w wariancie bez uwzględnienia RSS, o:
 - ok. 5,3 mln PLN (min. 4 mln PLN; maks. 6,7 mln PLN) w I roku refundacji;
 - ok. 12,1 mln PLN (min. 9,4 mln PLN; maks. 14,7 mln PLN) w II roku refundacji.

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Imfinzi w wariancie z RSS wynosi [REDAKTOWANE] w I roku i [REDAKTOWANE] w II roku analizy.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest niepewność związana z liczebnością populacji docelowej. Dodatkowo, w ramach założeń przyjęto przejęcie udziałów rynkowych wyłącznie terapii PEM z ChT, nie uwzględniono przejęcia udziałów ChT neoadjuwantowej, co wskazuje na brak spójności w przyjętym przez Wnioskodawcę podejściu do komparatorów. Analizę oparto o założenia i strukturę modelu ekonomicznego, tak więc ograniczenia analizy ekonomicznej są równocześnie ograniczeniami BIA.

Obliczenia własne Agencji

Uwzględniając w obu ramionach dwulekowe schematy z cisplatyną (zgodnie z wytycznymi PTOK; za badaniem KEYNOTE-671), [REDAKTOWANE], prognozowane wydatki płatnika publicznego [REDAKTOWANE] odpowiednio w I i II roku refundacji. Natomiast dodatkowe uwzględnienie alternatywnej wielkości populacji docelowej w oszacowaniach własnych Agencji wskazują na [REDAKTOWANE], odpowiednio w I i II roku refundacji.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Zaproponowane warunki RSS są niewystarczające do zachowania neutralności budżetu płatnika, która biorąc pod uwagę zidentyfikowane niepewności oraz ograniczenia analiz, powinna zostać zachowana.

Uwagi do programu lekowego

Nie przedstawiono uwag do programu lekowego.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono 3 dokumenty rekomendacji klinicznych we wnioskowanym wskazaniu: PTOK 2025, ESMO 2025 oraz NCCN 2025. Wytyczne ESMO 2025 oraz NCCN 2025 wymieniają DUR w skojarzeniu z ChT w leczeniu neoadjuwantowym, a następnie DUR w leczeniu adjuwantowym u pacjentów bez mutacji EGFR i ALK jako jedną z opcji leczenia pośród NIV i PEM, w takich samych schematach leczenia okołoperacyjnego (wysoka, tożsama siła zaleceń). W polskich wytycznych wskazano, że u chorych w stopniu zaawansowania II i III kwalifikujących się do leczenia operacyjnego należy rozważyć zastosowanie przedoperacyjnej lub przed- i pooperacyjnej immunoterapii [I, A]. W samej rekomendacji nie wskazano wprost leków rozpatrywanych w ramach immunoterapii, natomiast w opisie tekstowym dot. badań dla immunoterapii odniesiono się do pembrolizumabu, niwolumabu i durwalumabu.

Rekomendacje refundacyjne

Zidentyfikowano 4 rekomendacje refundacyjne – 1 pozytywną warunkową (NICE 2025) oraz 3 negatywne – SMC 2024 oraz w sprawie wczesnego dostępu do leczenia (HAS 2024, 2025). Dodatkowo odnaleziono 2 trwające procesy oceny – CDA-AMC/CADTH 2025 i G-BA/IQWiG 2025.

W rekomendacji pozytywnej NICE wskazano na zmniejszenie prawdopodobieństwa nawrotu nowotworu oraz wystąpienia zdarzenia uniemożliwiającego poddanie się operacji, zarówno w przypadku porównania DUR z PLB, jak i w porównaniu pośrednim z NIV, a także efektywność kosztową ocenianej technologii; przy czym porównanie z NIV odbiega od warunków oceny na rzecz rozpatrywanego wniosku. W rekomendacji negatywnej SMC 2024 zwrócono uwagę na niewystarczająco wiarygodne oszacowania analizy ekonomicznej (brak zgody na przyjęcie założeń proponowanych przez SMC). Z kolei w decyzjach HAS wskazano na dostępność skutecznych terapii alternatywnych, brak innowacyjności i niekorzystny profil bezpieczeństwa.

Według informacji przedstawionych przez Wnioskodawcę produkt leczniczy Imfinzi w ocenianym wskazaniu nie jest finansowany w żadnym kraju UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 13.10.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.1749.2025.16.MKO), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Imfinzi (durwalumab), w ramach programu lekowego B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10 C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C45)” 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 2025 r. poz. 907, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 192/2025.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 192/2025.
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Imfinzi (durwalumab) we wskazaniu: w leczeniu okołoperacyjnym w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45). Analiza weryfikacyjna OTAD.423.2.2.2025. Data ukończenia: 10.12.2025 r.