



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 8/2026 z dnia 26 stycznia 2026 roku
w sprawie oceny leku Krazati (adagrasibum) w ramach programu
lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10 C34)
oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C45)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Krazati (adagrasibum), tabletki powlekane, 200 mg, 180 tabl., GTIN: 08027950801718, w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotowy wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Krazati (adagrazyb) we wskazaniu: w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca z mutacją KRAS G12C i progresją choroby po co najmniej jednej wcześniejszej terapii systemowej.

W analizowanej populacji jako komparatory dla wnioskowanej interwencji przyjęto sotorasib, który jest aktualnie refundowany w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)” oraz docetaksel, refundowany w ramach chemioterapii.

Ponadto, w ramach katalogu chemioterapii, we wskazaniu obejmującym przedmiotową populację pacjentów, finansowane ze środków publicznych są: karboplatyna, cisplatyna, pemetreksed, cyklofosfamid, docetaksel, doksorubicyna, epirubicyna, etopozyd, gemcytabina, ifosfamid, irynotekan, lanreotyd, metotreksat, oktreotyd, paklitaksel, topotekan, winkrystyna oraz winorelbina.

Dowody naukowe

Skuteczność adagrazybu w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca z mutacją KRAS G12C oceniono na podstawie badania KRYSTAL-12, w którym porównywano adagrazyb

z docetakselem. Dodatkowo, skuteczność względem sotorasibu oceniono pośrednio, wykorzystując wyniki badań KRYSTAL-12 (adagrazyb) oraz CodeBreak200 (sotorasib).

Wyniki porównania pośredniego wskazują na brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy adagrasibem a sotorasibem w zakresie przeżycia wolnego od progresji (PFS) oraz wskaźnika obiektywnej odpowiedzi na leczenie (ORR). W zakresie PFS oraz ORR wykazano istotną przewagę zarówno adagrazybu, jak i sotorasibu względem docetakselu. Nie dostarczono wyników na skuteczność adagrazybu względem docetakselu w zakresie przeżycia całkowitego (OS).

- PFS: adagrazyb vs docetaksel (HR = 0,58; 95% CI: 0,45; 0,76); adagrazyb vs sotorasib (HR = 0,88; 95% CI: 0,61; 1,26).
- ORR: adagrazyb vs docetaksel (OR = 4,68; 95% CI: 2,56; 8,56); adagrazyb vs sotorasib (RR = 1,35; 95% CI: 0,63; 2,88).

Główne ograniczenia przeprowadzonej analizy to niedojrzałość danych dotyczących przeżycia całkowitego oraz brak bezpośrednich badań porównujących adagrazyb z sotorasibem.

Spośród punktów końcowych dotyczących bezpieczeństwa analizowanych w porównaniu pośrednim wykazano istotną różnicę w zakresie działań niepożądanych związanych z leczeniem ogółem w porównaniu adagrazybu z sotorasibem na niekorzyść adagrazybu.

Wytyczne kliniczne

Zgodnie z najnowszymi wytycznymi PTOK w drugiej linii leczenia można rozważyć CHT (docetaksel lub pemetreksed) oraz docetaksel w skojarzeniu z nintedanibem, refundowane aktualnie w programu lekowego B.6. Ponadto, wytyczne ESMO we wnioskowanej populacji jako terapię alternatywną, poza monoterapią inhibitorami KRAS, rekomendują chemioterapię dwulekową opartą na pochodnych platyny, jeżeli w pierwszej linii leczenia zastosowano monoterapię z wykorzystaniem inhibitorów punktów kontrolnych.

Problem ekonomiczny

Refundacja wnioskowanej terapii wiązałaby się ze wzrostem kosztów płatnika o kilka milionów zł rocznie.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono jedynie 1 rekomendację pozytywną.

Główne argumenty decyzji

- Dostępność równie skutecznej, refundowanej terapii alternatywnej – sotorasib;

- *Refundacja terapii tylko w 2 krajach UE/EFTA;*
- *Wzrost kosztów dla płatnika publicznego przy braku lepszej skuteczności klinicznej.*

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 z późn. zm.), 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 2025 r., poz. 1461), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OTAD.423.2.4.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Krazati (adagrazyb) we wskazaniu: w ramach programu lekowego B.6. »Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)«, data ukończenia: 15.01.2026 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawicieli pacjentów i eksperta przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.