



Rekomendacja nr 114/2026

z dnia 24 sierpnia 2026 r.

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

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Tepmetko (tepotynib) w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)” bezpłatnie dla pacjenta, w ramach nowej grupy limitowej pod warunkiem obniżenia ceny leku, co najmniej do poziomu zapewniającego efektywność kosztową względem wszystkich uwzględnionych komparatorów; wprowadzenia dodatkowego mechanizmu dzielenia ryzyka, zabezpieczającego maksymalne wydatki płatnika publicznego ponoszone na tepotynib, określającego liczbę pacjentów objętych finansowaniem w programie na poziomie nie wyższym niż oszacowanym w ramach wariantu najbardziej prawdopodobnego analizy wpływu na budżet Wnioskodawcy; a także wprowadzenia mechanizmu dzielenia ryzyka uzależniającego refundację od uzyskiwanych efektów zdrowotnych, polegającego na zwrocie 100% kosztów refundacji tepotynibu w przypadku pacjentów, którzy w ciągu 6 miesięcy od pierwszego podania leku doznali progresji choroby lub zgonu z dowolnej przyczyny.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy stosowania produktu leczniczego Tepmetko (tepotynib, TEP) w monoterapii w leczeniu II i kolejnych linii chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca z mutacjami prowadzącymi do pominięcia eksonu 14. (METex14) genu czynnika przejścia mezenchymalno-nabłonkowego, którzy wymagają terapii ogólnoustrojowej po wcześniejszej immunoterapii i/lub chemioterapii opartej na związkach platyny.

Aktualnie w leczeniu pacjentów w omawianym wskazaniu stosuje się docetaksel w monoterapii, bądź w skojarzeniu z nintedanibem.

Opcje terapeutyczne wskazywane przez wytyczne praktyki klinicznej w leczeniu II i kolejnej linii leczenia chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca z mutacjami METex14 to: kapmatynib, kryzotynib oraz standardowe leczenie systemowe stosowane w NDRP obejmujące chemioterapię oraz terapie immunologiczne.

Z uwagi na brak zidentyfikowanych badań klinicznych porównujących TEP względem komparatorów w ocenianym wskazaniu, Wnioskodawca przedstawił wyniki porównania pośredniego typu MAIC. W zakresie przeżycia wolnego od progresji oraz przeżycia całkowitego ogółem odnotowano przewagę TEP nad komparatorami. Porównanie pośrednie nie obejmowało wyników w zakresie bezpieczeństwa porównywanych terapii.

Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy stosowanie tepotynibu w miejsce komparatorów jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla porównania tepotynib vs docetaksel wyniósł [redacted], natomiast dla porównania tepotynib vs nintedanib + docetaksel wyniósł [redacted]. Wartości te znajdują się powyżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Objęcie refundacją ocenianej terapii będzie wiązać się ze zwiększeniem wydatków płatnika publicznego. Całkowite wydatki budżetu NFZ zgodnie z szacunkami Agencji wyniosą [redacted]

Uwzględniając wyniki przeprowadzonych analiz, w tym: częściowo niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, ograniczenia w zakresie dostępnych dowodów nt. skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej terapii względem komparatorów (przedłożone porównanie pośrednie metodą MAIC, które cechuje się licznymi ograniczeniami), jak również wyniki przeprowadzonych szacunków Agencji w ramach analizy ekonomicznej oraz wpływu na budżet, a także warunkowo pozytywne Stanowisko wydane przez Radę Przejrzystości, Prezes Agencji uznaje finansowanie wnioskowanej technologii za zasadne po spełnieniu warunków ujętych w sentencji.

Agencja podkreśla konieczność szczególnego monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej terapii, biorąc pod uwagę ograniczenia dot. oceny względnej efektywności na podstawie przedłożonych analiz.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Tepmetko (tepotynib), tabl. powł., 225 mg, 60 szt., GTIN: 04065267923918, cena zbytu netto: [REDACTED]

w programie lekowym B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”.

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie, lek ma być stosowany w programie lekowym w ramach nowej grupy limitowej.

Problem zdrowotny

Niedrobnokomórkowy rak płuca stanowi ok. 85% przypadków raka płuca ogółem i obejmuje nowotwory niepłaskonabłonkowe (gruczołowy, wielkomórkowy) oraz płaskonabłonkowe. Najczęściej występujący typ stanowi rak gruczołowy (ok. 40% przypadków) i rozwija się przeważnie w obwodowych częściach płuc.

Głównym czynnikiem ryzyka rozwoju raka płuca jest ekspozycja na rakotwórcze substancje zawarte w dymie tytoniowym. Palenie tytoniu jest przyczyną ok. 90% zachorowań wśród mężczyzn i ok. 80% wśród kobiet. Pozostałe czynniki ryzyka to: zanieczyszczenie powietrza drobnocząsteczkowymi pyłami zawieszonymi, narażenie na radon w domach, predyspozycje genetyczne, promieniowanie jonizujące, zawodowe narażenie na azbest, metale ciężkie i niektóre substancje chemiczne.

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2023 roku liczba zachorowań na nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34) w grupie wiekowej 20–85+ lat wyniosła 21 040, a liczba zgonów 22 155.

Odsetek 5-letnich przeżyć ogółem wynosi 15–20%, po doszczętnej resekcji ok. 55%, a u chorych w stopniu III zaawansowania nowotworu, poddanych radiochemioterapii i immunoterapii konsolidującej – ok. 40%. Wśród chorych na nowotwór IV stopnia mediana czasu przeżycia wynosi 10–12 miesięcy.

Mutacje METex14 to rzadkie mutacje uzależnione od typu histologicznego raka. Ich częstość szacuje się na około 3-4% populacji pacjentów z NDRP, zazwyczaj przy braku innych mutacji kierujących (ang. *driver mutations*). Na podstawie przeglądu systematycznego Mazieres i wsp. mediana częstości występowania zmian METex14 wynosiła 2,0% u pacjentów z NDRP, przy czym 2,4% w podgrupach pacjentów z gruczolakorakiem lub w podgrupach z rakiem niepłaskonabłonkowym, 12,0% w podgrupach z mięsakiem i 1,3% w podgrupie z histologią płaskonabłonkową. Częstość występowania mutacji METex14 waha się w zależności od różnego regionu geograficznego: od 0,5% do 6,8% w Azji, od 0,5% do 3,3% w Europie, od 0,6% do 5,1% w Ameryce Północnej i od 0,5% do 3,0% w innych lokalizacjach.

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca jako komparatory dla ocenianej technologii medycznej wskazał docetaksel w monoterapii, bądź w skojarzeniu z nintedanibem. Wybór uznaje się za zasadny. Jednakże należy mieć na uwadze, iż w ramach dostępnych opcji terapeutycznych, u pacjentów z omawianej populacji docelowej możliwe jest także stosowanie immunoterapii (w sytuacji, gdy schematy immunoterapii nie były zastosowane w ramach pierwszej linii) i chemioterapii nieopartej na platynie, innej niż docetaksel, np. pemetrekset. Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych są to opcje terapeutyczne stosowane u ok. 5%-30% pacjentów.

Opis wnioskowanego świadczenia

Tepotynib jest odwracalnym kompetycyjnym dla adenosynotrifosforanu (ang. *adenosine triphosphate*, ATP) typu I drobnocząsteczkowym inhibitorem MET. Tepotynib w sposób zależny od dawki blokował fosforylację MET i zależne od MET kaskady sygnałów, takie jak szlaki kinazy fosfatydylinozytolowej 3/kinazy białkowej B (PI3K/Akt) i kinazy białkowej aktywowanej mitogenami/kinazy regulowanej sygnałem zewnątrzkomórkowym (MAPK/ERK). Tepotynib wykazywał wyraźną aktywność przeciwnowotworową w guzach z onkogeną aktywacją MET, takich jak mutacje pomijające METex14.

Produkt leczniczy Tepmetko w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu pacjentów dorosłych z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z mutacjami prowadzącymi do pominięcia eksonu 14 (METex14) genu czynnika przejścia mezenchymalno-nabłonkowego, którzy wymagają terapii ogólnoustrojowej po wcześniejszej immunoterapii i (lub) chemioterapii opartej na związkach platyny.

Zgodnie z ChPL Tepmetko zalecana dawka to 450 mg tepotynibu (2 tabletki) przyjmowane raz na dobę. Leczenie należy kontynuować, dopóki obserwowana jest korzyść kliniczna.

Produkt leczniczy Tepmetko został zarejestrowany 16 lutego 2022 r. i aktualnie nie jest finansowany ze środków publicznych w Polsce.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Do przeglądu systematycznego Wnioskodawcy włączono jedno jednoramienne, kohortowe badanie kliniczne II fazy - badanie VISION. Z uwagi na brak zidentyfikowanych badań klinicznych porównujących tepotynib z komparatorami, Wnioskodawca przedstawił wyniki porównania pośredniego typu MAIC (ang. *matching-adjusted indirect comparison*), opisane w publikacji Batteson 2024. Dodatkowo włączono jedno wieloośrodkowe, retrospektywne, obserwacyjne badanie przeprowadzone w rzeczywistej praktyce klinicznej (ang. *real-world evidence*, RWE) – Reale 2024.

Skuteczność

Badanie VISION

W analizie uwzględniono łączne wyniki dla kohorty A (rekrutacja od września 2016 do grudnia 2019 roku, n=152) i kohorty C (niezależna kohorta, zaprojektowana w celu potwierdzenia ustaleń z kohorty A, dodana w marcu 2019 roku, rekrutacja od sierpnia 2019 do maja 2021 roku, n=161), obejmujące pacjentów z dodatnim wynikiem testu na obecność mutacji METex14, niezależnie od obecności amplifikacji genu MET, z wyodrębnieniem subpopulacji wcześniej leczzonej (2L+), zgodnej z populacją wnioskowaną.

Po medianie czasu obserwacji wynoszącej ponad 32,6 miesiące w subpopulacji wcześniej leczzonej, 149 pacjentów otrzymywało tepotynib, wśród których odsetek obiektywnych odpowiedzi (ORR) wyniósł 45,0% (95% CI: 36,8; 53,3); wskaźnik kontroli choroby (DCR) odnotowano u 73,8% (95% CI: 66,0; 80,7), a mediana czasu trwania odpowiedzi (DOR) wyniosła 12,6 miesiąca (95% CI: 9,5; 18,5).

W populacji pacjentów wcześniej leczonych mediana czasu do progresji choroby lub zgonu z jakiegokolwiek przyczyny (PFS) wyniosła 11,0 miesiące (95% CI: 8,2; 13,7), natomiast mediana przeżycia całkowitego (OS) 19,3 miesiące (95% CI: 15,6; 22,3).

Wyniki analizy długoterminowej były spójne z wynikami z głównej publikacji, niemniej wyniki dostępne są jedynie w formie abstraktów konferencyjnych.

Podczas analizy pierwotnej przeprowadzonej na kohorcie A po medianie czasu obserwacji wynoszącej co najmniej 9 miesięcy (data odcięcia danych: 01 stycznia 2020 roku), średnie zmiany względem wartości wyjściowych w zakresie kaszlu, ocenianego jako część skali objawów EORTC QLQ-LC13, przekroczyły wcześniej zdefiniowaną minimalnie istotną klinicznie różnicę (10 punktów), co wskazywało na zmniejszenie nasilenia objawów; natomiast objawy duszności i bólu w klatce piersiowej pozostawały stabilne.

Badanie RWE Reale 2024

W kohorcie pacjentów wcześniej leczonych ORR wyniósł 43,0%, DCR=70,0%. Wśród pacjentów z odpowiedzią na leczenie nie odnotowano przypadków odpowiedzi całkowitej, 10 (43,0%) pacjentów wykazało odpowiedź częściową, 6 (26,0%) pacjentów – stabilizację choroby i 6 (26,0%) pacjentów – progresję choroby.

Spośród 34 pacjentów leczonych tepotynibem niezależnie od linii leczenia mediana czasu przeżycia wolnego od progresji (PFS) wyniosła 6,9 miesiąca (95% CI: 4,1; 11,2), a mediana całkowitego przeżycia (OS) 7,6 miesiąca (95% CI: 5,5; 13,1).

Wyniki porównania pośredniego MAIC

Wyniki analizy MAIC pochodzą z publikacji Batteson 2024, w której porównywano skuteczność tepotynibu, na podstawie badania VISION, względem docetakselu w monoterapii (badanie REVEL) i docetakselem w skojarzeniu z nintedanibem (badanie LUME-Lung 1), po korekcie o różnice w charakterystyce populacji tj. po dopasowaniu populacji. Wyniki przedstawiono jako medianę PFS i OS oraz łączny przyrost lat życia skorygowanych o jakość (QALY).

Mediana PFS była dłuższa dla TEP o 6,4 miesiąca w porównaniu z DOC (mediana PFS: TEP=9,7, DOC= 3,2 miesiąca). Mediana PFS dla TEP była dłuższa o 5,1 miesiąca w porównaniu z DOC+NIN (mediana PFS: TEP= 8,5, DOC+NIN =3,5 miesiąca).

Mediana OS była dłuższa dla TEP o 12,8 miesiąca w porównaniu z DOC (mediana OS: TEP=21,8, DOC=9,0 miesiąca). Mediana OS dla TEP była dłuższa o 5,1 miesiąca w porównaniu z DOC+NIN (mediana OS: TEP= 18,2, DOC+NIN =13,1 miesiąca).

W populacji wcześniej leczonej, szacuje się, że TEP daje zysk QALY zarówno w stanie „bez progresji”, jak i „z progresją”, z całkowitym zyskiem QALY wynoszącym odpowiednio 0,85 i 0,75 w porównaniu z DOC w monoterapii oraz w porównaniu DOC+NIN, z czego odpowiednio 0,74 i 0,54 przypada na stan „bez progresji”.

Bezpieczeństwo

Badanie VISION

Większość pacjentów (99,0%) doświadczyła ≥ 1 zdarzenie niepożądane występującego w trakcie leczenia (TEAE), z czego 64,9% pacjentów miało TEAE o ≥ 3 stopniu nasilenia, a 50,8% miało ciężkie TEAE. Zdarzenia niepożądane związane z leczeniem (TRAE) wystąpiły u 287 pacjentów (91,7%), przy czym u 109 (34,8%) pacjentów miało 3. lub wyższy stopień nasilenia, u 105 (33,5%) pacjentów konieczna była redukcja dawki, a 46 (14,7%) pacjentów przerwało leczenie z powodu TRAE.

Najczęstszym TRAE był obrzęk obwodowy (n=210; 67,1%), przy czym u 35 (11,2%) pacjentów wystąpiły one w 3. lub wyższym stopniu nasilenia. Inne TRAE występujące u ponad 20% pacjentów obejmowały: hipoalbuminemię (n=74; 23,6%), nudności (n=73; 23,3%), biegunkę (n=70; 22,4%) oraz wzrost stężenia kreatyniny we krwi (n=69; 22,0%) i dotyczyły głównie 1-2. stopnia nasilenia.

Badanie RWE Reale 2024

W ogólnej kohorcie pacjentów leczonych tepotynibem odsetek pacjentów, którzy doświadczyli TRAE dowolnego stopnia wyniósł 94%, natomiast 3-4 stopnia- 18%, przy czym najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi o 3. stopniu nasilenia był obrzęk obwodowy (15%) oraz hipoalbuminemia (3%). TRAE doprowadziły do zmniejszenia dawki u 9% pacjentów oraz do trwałego przerwania leczenia u 12% przypadków.

Wyniki porównania pośredniego MAIC

Porównanie pośrednie nie obejmowało wyników w zakresie bezpieczeństwa porównywanych terapii.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest brak badań bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo ocenianej technologii względem przyjętych komparatorów (badanie rejestracyjne było otwartą próbą jednoramienną II fazy) i związana z tym konieczność przeprowadzenia niezakotwiczonego porównania pośredniego metodą MAIC, która cechuje się licznymi ograniczeniami. Porównanie pośrednie nie obejmowało wyników w zakresie bezpieczeństwa porównywanych terapii. Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka (RSS),

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W ramach analizy ekonomicznej przeprowadzono analizę użyteczności kosztów (CUA) w dożywotnim horyzoncie czasowym. Poniżej przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy stosowanie tepotynibu w miejsce komparatorów jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla porównania tepotynib vs docetaksel wyniósł , natomiast dla porównania tepotynib vs nintedanib + docetaksel wyniósł

[REDAKOWANE]. Wartości te znajdują się powyżej progu opłacalności o którym mowa w ustawie o refundacji.

Przy wartości ICUR oszacowanej w analizie podstawowej oszacowana przez Wnioskodawcę wartość progowa ceny zbytu netto leku, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość lub dodatkowego roku życia, jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy, wynosi [REDAKOWANE]

Obliczenia własne Agencji

[REDAKOWANE]

Ograniczenia

Główne ograniczenia analizy ekonomicznej wynikają z przedłożonej analizy klinicznej, tj. braku dostępności bezpośrednich danych dotyczących skuteczności klinicznej dla przyjętych komparatorów. W ramach AKL przedstawiono wyniki porównania pośredniego przeprowadzonego metodą MAIC. Szczegółowe ograniczenia przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej Agencji.

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 2026 r., poz. 253)

W ocenie Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Wartość ceny zbytu netto produktu leczniczego Tepmetko, przy której koszt jego stosowania nie jest wyższy od kosztu stosowania refundowanej technologii opcjonalnej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych ([REDAKOWANE]) do kosztów ich uzyskania wynosi [REDAKOWANE].

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

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w dwuletnim horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Oszacowano liczbę pacjentów rozpoczynających terapię wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na [REDAKOWANE] w I roku oraz [REDAKOWANE] w II roku. Leczenie tepotynibem u pacjentów w leczeniu chorych na raka płuca jest finansowane w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych – w 2025 roku leczonych było 11 pacjentów (łącznie koszt 2,82 mln PLN).

Wyniki analizy Wnioskodawcy wskazują, że objęcie refundacją ocenianej terapii będzie wiązać się ze zwiększeniem wydatków płatnika publicznego. Całkowite wydatki budżetu NFZ w wariancie podstawowym wyniosą [REDAKOWANE] w I roku analizy i [REDAKOWANE] w II roku analizy w wariancie z uwzględnieniem RSS.

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Tepmetko (tepotynib) wynosi [REDAKOWANE] w I roku i [REDAKOWANE] w II roku analizy.

Obliczenia własne Agencji

[REDAKOWANE]

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy wpływu na budżet jest niepewność związana z oszacowaną liczebnością populacji docelowej. Szczegółowe ograniczenia przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej Agencji.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

W opinii Agencji zaproponowany RSS jest niewystarczający i należy uzupełnić o dodatkowe elementy wskazane w sentencji.

Uwagi do programu lekowego

Zgodnie z kryteriami włączenia do programu lekowego tepotynib obejmuje leczenie w drugiej i kolejnych liniach (...) po wcześniejszym leczeniu za pomocą immunoterapii i/lub chemioterapii opartej na związkach platyny. Przyjęty zapis oznacza, że wcześniejsze leczenie może obejmować tylko immunoterapie lub tylko chemioterapie z platynami lub immunoterapie i chemioterapie opartą na platynach. Można rozważyć

doprecyzowanie w zapisach programu lekowego, jaka terapia musi zostać obligatoryjnie podjęta przed zastosowaniem leku Tepmetko.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono jedno wytyczne krajowe (PTOK 2025) oraz pięć zagranicznych (ESMO Living Guidelines 2026, NCCN 2026, ASCO 2026, NCI 2025 oraz NICE 2024).

Wytyczne europejskie (ESMO Living Guidelines 2026) dotyczące leczenia NDRP z mutacją prowadzącą do pominięcia eksonu 14 (METex14) zalecają tepotynib w pierwszej linii leczenia lub po wcześniejszej chemioterapii w schemacie dwulekowym opartym na pochodnych platyny z zastosowaniem inhibitorów punktów kontrolnych układu odpornościowego lub bez nich [III, A]. Wytyczne ASCO 2025 i NCCN 2026 również wskazują tepotynib jako opcję leczenia pacjentów z mutacją METex14 zarówno w I jak i II linii leczenia.

Inne wymieniane w ramach odnalezionych dokumentów możliwości leczenia stanowiły kapmatynib (ESMO 2026, NCCN 2026, ASCO 2026), kryzotynib (NCCN 2026) oraz standardowe leczenie systemowe stosowane w NDRP obejmujące chemioterapię oraz terapie immunologiczne (PTOK 2025, NCCN 2026, NICE 2024).

Rekomendacje refundacyjne

W wyniku wyszukiwania odnaleziono jedną rekomendację pozytywną, cztery rekomendacje pozytywne warunkowo, jedną rekomendację negatywną oraz informacje o bieżącej ocenie (Medicinnradet 2026), dotyczące stosowania produktu leczniczego Tepmetko (tepotynib) w ocenianym wskazaniu.

Australijski PBS wydał pozytywną rekomendację dla tepotynibu, zalecił włączenie go do wykazu leków przeznaczonych do leczenia pacjentów z miejscowo zaawansowanym (stadium IIIB) lub przerzutowym (stadium IV) niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NSCLC), u których stwierdzono obecność mutacji protoonkogenu MET, czyli receptora kinazy tyrozynowej (MET), powodującej pominięcie eksonu 14. Rekomendacje pozytywne warunkowo wydane przez NCPE (Irlandia), SMC (Szkocja), NICE (Anglia) oraz TLV (Szwecja), jako warunek wskazały na zapewnienie efektywności kosztowej, dostarczenie leku zgodnie z umową handlową oraz obniżenie rzeczywistego kosztu terapii dla płatnika poprzez zawarcie poufnej umowy finansowej. W rekomendacji negatywnej CDA-AMC (Kanada), wskazano brak możliwości wykazania przewagi nad innymi terapiami. Niemiecki G-BA wskazuje na brak dodatkowej korzyści klinicznej (lek Tepmetko pozostaje refundowany, ale bez uznania wyższej wartości klinicznej).

Według informacji przedstawionych przez Wnioskodawcę produkt leczniczy Tepmetko (tepotynib) jest finansowany w 14 krajach UE i EFTA.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 15.05.2026 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.300.2026.11.DGO), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu Tepmetko (tepotynib) 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 2026 r., poz. 253), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości 108/2026 z dnia 28 lipca 2026 roku w sprawie oceny leku Tepmetko (tepotynib) w ramach programu lekowego: B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10:C45)”.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 108/2026 z dnia 28 lipca 2026 roku w sprawie oceny leku Tepmetko (tepotynib) w ramach programu lekowego: B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10:C45)”.
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Tepmetko (tepotynib) w ramach programu lekowego: B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10:C45)”. Analiza weryfikacyjna OTAD.4131.9.2026. Data ukończenia: 16 lipca 2026 r.