



Rekomendacja nr 114/2013

z dnia 9 września 2013 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego

Xalkori, kryzotynib, kapsułki twarde, 250 mg, 60 kapsułek;

Xalkori, kryzotynib, kapsułki twarde, 200 mg, 60 kapsułek,

we wskazaniu: leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca ALK-dodatniego (ICD-10 C 34), w ramach programu lekowego

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Xalkori, kryzotynib, kapsułki twarde, 250 mg, 60 kapsułek, EAN 5909991004507; Xalkori, kryzotynib, kapsułki twarde, 200 mg, 60 kapsułek, EAN 5909991004484, we wskazaniu: leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca ALK-dodatniego (ICD-10 C 34), realizowanym w ramach programu lekowego.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za niezasadne objęcie refundacją leku Xalkori (kryzotynib) we wskazaniu leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca ALK-dodatniego (ICD-10 C 34).

Kryzotynib został przez Komisję Europejską warunkowo dopuszczony do obrotu w październiku 2012r. na okres 1 roku. Dotychczasowe dowody skuteczności wnioskowanego produktu pochodzą z pojedynczego niezaślepionego, dwuramiennego badania 3 fazy, w którym nie potwierdzono wydłużenia czasu przeżycia pacjentów, a jedynie wydłużenie czasu do progresji choroby z 3 do 7,7 miesięcy i subiektywne odczucie poprawy jakości życia. Badanie to odznaczało się ograniczeniami utrudniającymi jednoznaczną interpretację danych i nie zostało zakończone do chwili opracowywania niniejszej rekomendacji. Ponadto dostępne dane wskazują, że wnioskowana technologia jest nieefektywna kosztowo.

Wniosek o finansowanie produktu leczniczego Xalkori (kryzotynib) ze środków publicznych należy uznać za przedwczesny.

Przedmiot wniosku

Podmiot odpowiedzialny wystąpił z wnioskiem o objęcie refundacją produktu leczniczego Xalkori, kryzotynib, kapsułki twarde, 250 mg, 60 kapsułek, EAN 5909991004507; Xalkori, kryzotynib, kapsułki twarde, 200 mg, 60 kapsułek, EAN 5909991004484, we wskazaniu wynikającym ze złożonego



wniosku i treści uzgodnionego programu lekowego: leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca ALK-dodatniego (ICD-10 C 34).

Wnioskodawca zaproponował cenę zbytu netto dla Xalkori, kryzotynib, 250 mg w wysokości [redacted] oraz dla Xalkori, kryzotynib, 200 mg [redacted], z kategorią dostępności refundacyjnej i deklarowanym poziomem odpłatności dla pacjenta: bezpłatnie w ramach programu lekowego.

Problem zdrowotny

Rak niedrobnokomórkowy płuca (ang. *non-small lung cancer*, NDRP) rozpoznawany jest w ok. 80% przypadków pierwotnych raków płuc. Ze względu m.in. na postacie morfologiczne, cechy biologiczne, przebieg kliniczny wyróżnia się następujące podtypy NDRP:

- płaskonabłonkowy (ang. *squamous cell carcinoma*, ok. 40%)
- gruczolowy (ang. *adenocarcinoma*, ok. 30%)
- wielkokomórkowy (ang. *large cell carcinoma*, ok. 10%)

NDRP może rozwinąć się z komórek nabłonkowych pod wpływem czynników genetycznych (onkogeny) i/lub długoterminowego narażenia na wdychane karcynogeny. W ostatnich latach zaczęto zwracać uwagę na występowanie u pacjentów z NDRP o histologii głównie gruczolowej rearanżacji genu ALK. Szacuje się, że rearanżacja ta występuje w przypadku do ok. 5% w/w raka.

Rak płuca jest najczęstszym nowotworem złośliwym na świecie. Występuje kilkakrotnie częściej u mężczyzn niż u kobiet. W literaturze brak jest dokładnych danych o epidemiologii NDRP z rearanżacją w genie ALK, w tym takich, które mówią o pacjentach potencjalnie kwalifikujących się do leczenia wnioskowaną technologią zgodnie z zapisami proponowanego programu lekowego (m.in. rozpoznanie histologiczne lub cytologiczne gruczolaka płuca lub niedrobnokomórkowego raka płuca z przewagą utkania gruczolaka; nowotwór w stadium miejscowego zaawansowania lub uogólnienia na podstawie badań obrazowych; potwierdzenie progresji choroby po uprzednim leczeniu systemowym (chemioterapia wielolekowa z udziałem pochodnej platyny lub monoterapia)). Według opinii eksperta klinicznego „...w Polsce liczba chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca z rearanżacją w genie ALK wynosi 900 (...). Liczba chorych z wskazaniami do stosowania kryzotynibu w ramach drugiej linii leczenia w stadium zaawansowanym i po niepowodzeniu wcześniejszej chemioterapii – przy uwzględnieniu kryteriów projektu lekowego programu – wynosi około 100 rocznie.”

Opis wnioskowanego świadczenia

Kryzotynib jest selektywnym drobnocząsteczkowym inhibitorem receptora kinazy tyrozynowej ALK (RTK) i jego wariantów onkogennych (tj. fuzji ALK i wybranych mutacji ALK). Kryzotynib jest także inhibitorem RTK receptora czynnika wzrostu hepatocytów (HGFR, ang. *Hepatocyte Growth Factor Receptor, c-Met*). Kryzotynib wykazuje następujące działania:


- zależne od stężenia hamowanie aktywności kinazy ALK i c-Met w testach biochemicznych, oraz hamuje fosforylację i modulowane, zależne od kinazy, fenotypy w testach komórkowych;
- silną i selektywną aktywność hamującą wzrost, oraz indukował apoptozę w liniach komórek nowotworowych, w których zaszły zdarzenia o typie fuzji ALK (w tym EML4-ALK i NPM-ALK) lub amplifikacja locus genu ALK lub MET;
- skuteczność przeciwnowotworową, w tym istotną cytoredukcyjną aktywność przeciwnowotworową, u myszy po obcogatunkowych (ksenogenicznych) przeszczepach guzów z ekspresją białek fuzyjnych ALK; skuteczność przeciwnowotworowa kryzotynibu była skorelowana z farmakodynamiczną inhibicją fosforylacji białek fuzyjnych ALK (w tym EML4-ALK i NPM-ALK) w guzach *in vivo*.


Wskazanie wnioskowane zgodne z charakterystyką produktu leczniczego (ChPL) obejmuje leczenie dorosłych pacjentów z wcześniej leczonym ALK-dodatnim niedrobnokomórkowym rakiem płuca (ALK-positive NSCLC, ang. *Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive Non-Small Cell Lung Cancer*).


Decyzją komisji Europejskiej, produkt leczniczy Xalkori uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu, co wskazuje na możliwość wprowadzenia zmian w dokumentacji rejestracyjnej w niedługim czasie, najprawdopodobniej jeszcze w 2013 roku.

Według dostarczonego wniosku refundacyjnego w pkt. 24 'Określenie wskazań, w których lek ma być refundowany', „Xalkori jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z wcześniej leczonym ALK-dodatnim (z obecną rearanżacją w genie kinazy chłoniaka anaplastycznego) niedrobnokomórkowym rakiem płuca”. Zatem nie ma uściślenia do konkretnego typu histologicznego NDRP ALK+. Takie pojawia się natomiast w zapisach proponowanego Programu Lekowego – wg tego programu konieczne jest „rozpoznanie histologiczne lub cytologiczne gruczolakoraka płuca lub niedrobnokomórkowego raka płuca z przewagą tkanki gruczolakoraka”.

Zauważyć również należy, że Xalkori został zarejestrowany w leczeniu ALK+ NDRP bez wskazania konkretnego typu histologicznego, jednak zarówno raport EPAR Xalkori, jak i ChPL Xalkori wskazują, że dostępne dane dotyczące pacjentów z rozpoznaniem ALK+ NDRP innego niż gruczolakorak są ograniczone – kliniczna korzyść może być mniejsza w tej podgrupie pacjentów, co należy wziąć pod uwagę przed podjęciem decyzji dotyczącej indywidualnego leczenia.

Przedmiotowy produkt leczniczy wnioskowany jest do stosowania u dorosłych pacjentów w ramach programu lekowego zatytułowanego „”.

Kryteria kwalifikacji obejmują łącznie między innymi: 



Alternatywna technologia medyczna

Jako komparatory dla kryzotyribu (KRZ) wnioskodawca wskazał docetaksel (DOC) oraz pemetreksed (PEM) bez określania linii leczenia (II lub kolejne) oraz sprawności pacjentów w skali ECOG.

W opinii Agencji wybór powyższy należy uznać za zasadny w odniesieniu do stosowania KRZ w II linii leczenia w przypadku pacjentów o sprawności w skali ECOG na poziomie 0 – 1 pkt. W przypadku II linii leczenia pacjentów o sprawności w skali ECOG na poziomie 2 pkt., według Agencji możliwą dla KRZ technologią alternatywną mogłaby być chemioterapia wielolekowa oparta na związkach platyny lub BSC.

W III linii leczenia komparatorem dla KRZ w polskich warunkach może być chemioterapia lub BSC bez względu na stan sprawności pacjentów. Rekomendacje kliniczne nie donoszą o możliwości stosowania w leczeniu NDRP IV i kolejnych linii leczenia.

Skuteczność kliniczna

Głównym badaniem nad efektywnością kliniczną wnioskowanej technologii było jedno niezaślepienie, dwuramienne badanie RCT – PROFILE 1007 – porównujące kryzotyrib z chemioterapią (CHEM), tj.

PEM lub DOC. Oprócz braku zaślepienia, badanie to odznaczało się innymi ograniczeniami utrudniającymi jednoznacznie interpretację danych, do których można zaliczyć: one-way cross-over z grupy CHEM do jednoramiennego badania PROFILE 1005, w którym stosowano KRZ, w momencie stwierdzenia progresji choroby; stosowanie terapii przydzielonych w ramach randomizacji po stwierdzeniu progresji, jeśli takie postępowanie w opinii badacza zostało uznane za korzystne dla pacjenta oraz brak zakończenia badania do chwili opracowywania niniejszej rekomendacji.

Do badania włączono 347 chorych – 173 do grupy KRZ i 174 do grupy CHEM. W obu grupach ok. 44% chorych stanowili mężczyźni, a mediana wieku wynosiła ok. 50 lat. Ok. 50% osób w obu grupach było rasy kaukaskiej, ok. 45% stanowili Azjaci. Ponad 60% chorych w każdej z grup stanowiły osoby nigdy niepalące tytoniu, a ok. 30% to byli palacze. Ocena typu histologicznego nowotworu wykazała, że większość w obu grupach (ok. 95%) uczestników badania stanowiły osoby, u których zdiagnozowano raka gruczołowego. Stopień sprawności wg ECOG oceniono na 0 do 1 pkt. u ponad 90% chorych, natomiast przerzuty do mózgu odnotowano u ok. 35% chorych w każdej z grup. Powyżej 90% chorych w chwili włączenia do badania miała raka z przerzutami, pozostały odsetek pacjentów miał raka uogólnionego miejscowo. Charakterystyka rozdzielna chorych z grup PEM i DOC nie odbiegała od charakterystyki dla wszystkich chorych zrandomizowanych do grupy CHEM.

Do 30 marca 2012 r. w grupie KRZ leczenie otrzymywało 85 chorych (49%), a w grupie CHEM – 28 (16%). 58 pacjentów w grupie KRZ oraz 17 w grupie CHEM kontynuowało leczenie pomimo spełnienia kryteriów RECIST odnośnie progresji choroby, mediana takich terapii 'po progresji' wyniosła odpowiednio 15,9 tyg. (zakres: 2,9 – 73,4) i 6,9 (zakres: 6,0 – 42,0),.

W momencie przedstawienia wyników, 112 (64,4%) chorych z grupy CHEM zmieniło leczenie na KRZ, a 34 pacjentów (20%) przerwało leczenie CHEM i nie rozpoczęło leczenia KRZ, włączając 13 pacjentów, którzy zmarli w czasie podawania CHEM lub przed rozpoczęciem follow-up.

W analizie ITT wykazano istotną statystycznie przewagę KRZ nad CHEM w pierwszorzędownym punkcie końcowym badania PFS: mediana PFS w grupie KRZ wyniosła 7,7 mieś. (95% CI: 6,0 – 8,8), w grupie CHEM 3,0 mieś. (95% CI: 2,6 – 4,3) i HR = 0,49 (95% CI: 0,37 – 0,64), p<0,001. Analiza AT porównująca medianę PFS w grupie KRZ – 7,7 mieś. (95% CI: bd) – z poszczególnymi schematami chemioterapii oddzielnie również wykazała przewagę KRZ:

- mediana PFS w grupie PEM wyniosła 4,2 mieś. (95% CI: bd) i HR = 0,59 (95% CI: 0,43 – 0,80), p<0,001;
- mediana PFS w grupie DOC wyniosła 2,6 mieś. (95% CI: bd) i HR = 0,30 (95% CI: 0,21 – 0,43), p<0,001.

Mediana OS w analizie ITT pośredniej w grupie KRZ wyniosła 20,3 mieś. (95% CI: 18,1 – nie osiągnięto), w grupie CHEM 22,8 mieś. (95% CI: 18,6 – nie osiągnięto), a HR = 1,02 (95% CI: 0,68 – 1,54), p=0,54. Ostateczne wyniki dla tego parametru spodziewane są na koniec 2015 roku.

Skuteczność praktyczna

Wnioskodawca, w analizach dołączonych do wniosku, nie przedstawił informacji odnośnie skuteczności praktycznej wnioskowanej technologii.

Bezpieczeństwo stosowania

Analiza bezpieczeństwa badania PROFILE 1007 często przedstawia łącznie dane zebrane do progresji z danymi zebranymi po progresji. O ile dane zebrane do progresji nie budzą wątpliwości, bo dotyczą pacjentów stale do tego czasu przyjmujących jedną, przydzieloną w czasie randomizacji terapię (KRZ lub CHEM), o tyle dane po progresji są problematyczne w interpretacji – po progresji pacjenci mogli kontynuować zadane leczenie i część tak zrobiła, a osoby z grupy CHEM mogły poza tym zacząć przyjmować KRZ w ramach innego badania i tak postąpiła większość z nich. Bezpieczeństwo oceniono w analizie AT, zatem u tych osób, które przyjęły min. jedną dawkę leku i jak wskazuje publikacja Shaw 2013 – do 28 dni od podania ostatniej dawki leku w badaniu. Zestawiając powyższe fakty razem nie jest pewne m.in., czy dane po progresji obejmują chorych, którzy po progresji po CHEM zaczęli przyjmować KRZ – mieli być bowiem włączeni do innego badania (PROFILE 1005). Należy mieć to na uwadze analizując wyniki przedmiotowego badania. W tym kontekście najjaśniejszy obraz może

dawać jedno dostępne zestawienie zdarzeń niepożądanych, w którym liczbę zdarzeń ogółem oraz liczbę pacjentów z poszczególnymi ich kategoriami podano w podziale na te obserwowane do czasu wykazania przez pacjentów progresji oraz te raportowane łącznie dla czasu do i po progresji. Według tego zestawienia, do czasu stwierdzenia progresji choroby stosowanie KRZ prowadziło do większej o ok. 50% liczby zdarzeń niepożądanych ogółem niż stosowanie CHEM. W porównaniu do grupy CHEM w grupie KRZ do progresji zaobserwowano także kilkuprocentowo większy odsetek pacjentów ze zdarzeniami ogółem, ciężkimi zdarzeniami ogółem, zdarzeniami w stopniu 3 i 4 oraz zdarzeniami w stopniu 5. Więcej zdarzeń oraz pacjentów z poszczególnymi ich kategoriami obserwowano w grupie KRZ w porównaniu do grupy CHEM także, gdy analizowano czas do progresji łącznie z czasem po progresji.

W dalszych zestawieniach dostępne są tylko dane raportowane łącznie dla czasu trwania podawania KRZ i CHEM do progresji i po progresji.

Analiza liczby pacjentów z poszczególnymi typami zdarzeń niepożądanych badania PROFILE 1007, jeśli wystąpiły u co najmniej 15% z nich, a różnica pomiędzy grupami wynosiła co najmniej 5%, wskazuje, że w grupie KRZ ok. dwukrotnie częściej niż w grupie CHEM obserwowano:

- zaburzenia w obrębie układu pokarmowego, na które składały się: biegunki (60% vs 19%), nudności i wymioty (odpowiednio, 55% vs 37% i 47% vs 18%, przy czym zużycie leków przeciwwymiotnych było istotnie większe w grupie KRZ w porównaniu do grupy CHEM (67% vs 20%)) i zaparcia (42% vs 23%),
- zaburzenia wątroby w postaci podwyższonego poziomu transaminaz (38% vs 15%),
- obrzęk (31% vs 16%),
- infekcje górnych dróg oddechowych (26% vs 13%),
- zaburzenia smaku (26% vs 9%),
- zawroty głowy (22% vs 8%).

Charakterystycznym efektem ubocznym na podstawie w/w analizy KRZ wydają się być zaburzenia widzenia (KRZ: 60% vs CHEM: 9%), na które składały się m.in. fotopsje, niewyraźne widzenie, męty w ciele szklistym, efekt halo lub światłowstręt, chromatopsja lub podwójne widzenie oraz obniżona ostrość widzenia. Z kolei w grupie CHEM było więcej niż w grupie KRZ pacjentów doświadczających: zmęczenia (33% vs 27%), duszności (19% vs 13%), wysypki (17% vs 9%) oraz łysienia (20% vs 8%).

W odniesieniu do zdarzeń w 3 lub 4 stopniu nasilenia, które wystąpiły u co najmniej 3% chorych, na uwagę zwracają o wiele częstsze w grupie KRZ niż w grupie CHEM zaburzenia widzenia (16% vs 2%). Z kolei w grupie CHEM częściej niż w grupie KRZ występowała neutropenia (19% vs 13%), a znacznie częściej gorączka z neutropenią (9% vs 0,1%). W grupie KRZ u 4% pacjentów raportowano wydłużenie odstępu QT, jednak brak danych do porównania z grupą CHEM (nie przeprowadzono w niej badań EKG).

Dodatkowo, publikacja Shaw 2013 podaje, że zdarzenia w stopniu 3 i 4 związane z leczeniem wystąpiły u 33% pacjentów z grupy KRZ i 32% pacjentów z grupy CHEM, ciężkie zdarzenia związane z leczeniem – u 12% i 14%, odpowiednio, a zdarzenia związane z leczeniem prowadzące do stałego zaprzestania leczenia – u 6% i 10%, odpowiednio. Publikacja nie podaje, czy chodzi o zdarzenia występujące do progresji choroby, czy te, które były raportowane przed progresją łącznie z tymi po progresji.

Ciężkich zdarzeń niepożądanych obserwowanych w badaniu i pochodzących z czasu sprzed i po progresji i występujących u ≥ 3 pacjentów na którąkolwiek grupę było niewiele i były to: gorączka z neutropenią (KRZ: 1 pacjentów vs CHEM: 12 pacjentów), zapalenie płuc (7 vs 3), duszność (4 vs 2), śródmiąższowe zapalenie płuc (3 vs 0) oraz zatorowość płuc (5 vs 3).

Wśród pacjentów włączonych do badania doszło do łącznie 96 zgonów:

- 32 określonych jako zdarzenia niepożądane w stopniu 5 nasilenia w czasie badania oraz 32 (23 w grupie KRZ i 9 w grupie CHEM) w czasie follow-up
- 18 określonych jako zdarzenia niepożądane w stopniu 5 nasilenia w czasie badania oraz 12 w czasie follow-up w odniesieniu do pacjentów, którzy weszli do badania PROFILE 1005

- 1 u pacjenta włączonego do badania przez pomyłkę do grupy KRZ i zareportowanego w czasie follow-up
- 1 w grupie CHEM, ale przed podaniem leczenia na skutek próby samobójczej.

Xalkori, ze względu na swój profil bezpieczeństwa, objęty jest Planem Minimalizacji Ryzyka nakierowanym m.in. na podwyższone ryzyko wydłużenia odstępu QT oraz występowania zaburzeń widzenia. W ramach tego planu podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do dostarczania personelowi medycznemu broszur informacyjnych zawierających opis zidentyfikowanych i potencjalnych zagrożeń, jak i karty ostrzegawczej dla pacjenta. Lek objęty jest też dodatkowym monitorowaniem (symbol czarnego trójkąta w ChPL i Ulotce dla Pacjenta).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

[Redacted content]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy wnioskodawcy było porównanie opłacalności KRZ (Xalkori) w porównaniu z DOC oraz PEM, u wcześniej leczonych pacjentów z ALK-dodatnim NDRP. Ostatecznie przeprowadzono analizę kosztów-użyteczności, w której porównano opłacalność schematu leczenia [Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

Dla alternatywnego wariantu użyteczności na podstawie modelu wnioskodawcy

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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. nr 122, poz.696 z późn. zm.)

[Redacted]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Brak uwag.

Uwagi do zapisów programu lekowego

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

[Redacted]

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Według National Cancer Institute (NCI 2012), po nieskutecznej chemioterapii opartej na platynie rekomenduje się stosowanie: docetakselu, pemetreksedu, erlotynibu (po niepowodzeniu terapii opartych łącznie na platynie oraz docetakselu), gefitynibu oraz kryzotynib w sytuacji translokacji EML4-ALK (NCI 2012).

European Society of Medical Oncology (ESMO 2012), wskazuje, że w sytuacji stwierdzenia rearanżacji ALK, należy rozważyć zastosowanie kryzotynibu, jeśli nie był stosowany w I linii.

W 2013 roku brytyjski NICE oraz szkocki SMC wydały negatywne rekomendacje dotyczące refundacji wnioskowanej technologii w rozpatrywanym wskazaniu. Z kolei francuski HAS w tym samym roku wydał rekomendację pozytywną.

National Institute for Clinical Excellence nie rekomenduje finansowania KRZ w leczeniu NDRP z rearanżacją w genie ALK z powodu braku efektywności kosztowej KRZ. Komitet uznał, że leczenie KRZ w porównaniu do DOC może prowadzić do zysku w przeżyciu całkowitym, jednak efekt nie jest pewny ze względu na brak ostatecznych wyników badania PROFILE 1007 oraz wpływ procedury cross-over. Komitet uznał, że na podstawie wyników PFS oraz odpowiedzi radiologicznych KRZ jest klinicznie efektywną terapią w leczeniu ALK+ NDRP w porównaniu z chemioterapią. Komitet uznał, że ICER, na podstawie którego można oprzeć decyzję na temat refundacji KRZ w porównaniu do DOC wynosi więcej niż £100,000/QALY, a w porównaniu do BSC – więcej niż £50,200/QALY. (NICE 2013).

(SMC 2013) nie rekomenduje finansowania KRZ z środków NHS Scotland. Powodem jest wysoki koszt wskaźnika QALY i duża niepewność wyników skuteczności i efektywności kosztowej. (SMC 2013).

Haute Autorite de Sante (HAS 2013) rekomenduje umieszczenie KRZ na liście leków refundowanych przez Narodowe Ubezpieczenie Zdrowotne i na listę leków do użytku w szpitalu. Xalkori przyczynia się do poprawy skuteczności w leczeniu NDRP z rearanżacją w genie ALK. (HAS 2013).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 7.06.2013 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-PLA-460-12499-759/LP/13), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku Xalkori, kryzotynib, kapsułki twarde, 250 mg, 60 kapsułek, EAN 5909991004507; Xalkori, kryzotynib, kapsułki twarde, 200 mg, 60 kapsułek, EAN 5909991004484, we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku i treści uzgodnionego programu lekowego: leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca alk-dodatniego (ICD-10 C 34), 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. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 180/2013 z dnia 9 września 2013 r. w sprawie oceny leku Xalkori (kryzotynib) kod EAN: 5909991004484 we wskazaniu „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca ALK-dodatniego (ICD-10 C 34)”, nr 181/2013 z dnia 9 września 2013 r. w sprawie oceny leku Xalkori (kryzotynib) kod EAN: 5909991004507 we wskazaniu „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca ALK-dodatniego (ICD-10 C 34)”.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 180/2013 z dnia 9 września 2013 r. w sprawie oceny leku Xalkori (kryzotynib) kod EAN: 5909991004484 we wskazaniu „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca ALK-dodatniego (ICD-10 C 34)”.
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 181/2013 z dnia 9 września 2013 r. w sprawie oceny leku Xalkori (kryzotynib) kod EAN: 5909991004507 we wskazaniu „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca ALK-dodatniego (ICD-10 C 34)”.
3. Analiza weryfikacyjna Nr AOTM-OT-4351-13/2013. Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego: Xalkori (kryzotynib) w ramach Programu Lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca ALK-dodatniego (ICD-10 C 34)”.
4. Charakterystyka Produktu Leczniczego.