



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)”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leku Xalkori (kryzotynib) we wskazaniu leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca ALK-dodatniego (ICD-10 C 34).*

**Uzasadnienie**

*Dotychczasowe dowody skuteczności leku Xalkori (kryzotynib) pochodzą z pojedynczego badania 3 fazy, w którym stwierdzono, w porównaniu z alternatywną (obecnie stosowaną) terapią, ponad dwukrotne wydłużenie czasu do progresji choroby (z 3 do 7,7 miesięcy) i subiektywne odczucie poprawy jakości życia, ale nie stwierdzono wydłużenia czasu przeżycia pacjentów. Lek Xalkori został przez Komisję Europejską dopuszczony do obrotu w październiku 2012r. zgodnie z procedurą dopuszczenia warunkowego na okres 1 roku, a producent został zobowiązany do przedłożenia w pierwszym kwartale 2013 roku dalszych dowodów świadczących o korzyściach z jego stosowania. Jednak w dacie rozpatrywania niniejszego wniosku wnioskodawca oczekiwanych dalszych danych klinicznych nie przedłożył. Wniosek o finansowanie leku Xalkori (kryzotynib) ze środków publicznych należy uznać za przedwczesny. Lek jest także kosztowo nieefektywny.*

**Przedmiot wniosku**

Przedmiotem wniosku jest zlecenie Ministra Zdrowia dotyczące przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTM na zasadzie med. 35 ust.1 ustawy o refundacji w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Xalkori, kryzotynib, kapsułki twarde, 250 mg, 60 kapsułek, kod EAN: 5909991004507 oraz Xalkori, kryzotynib, kapsułki twarde, 200 mg, 60 kapsułek, kod EAN: 5909991004484 w ramach uzgodnionego z wnioskodawcą Programu Lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca ALK-dodatniego (ICD-10 C34)”.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Xalkori, kryzotynib, kapsułki twarde, 250 mg, 60 kapsułek, kod EAN: 5909991004507.

**Problem zdrowotny**

Jak w stanowisko 180/2013.

**Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Jak w stanowisko 180/2013.



**Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisko 180/2013.

**Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisko 180/2013.

**Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisko 180/2013.

**Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisko 180/2013.

**Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Jak w stanowisko 180/2013.

**Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisko 180/2013.

**Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisko 180/2013.

**Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Jak w stanowisko 180/2013.

**Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Jak w stanowisko 180/2013.

**Dodatkowe uwagi Rady**

Jak w stanowisko 180/2013.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych 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)”, sierpień 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.