



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 95/2015 z dnia 22 czerwca 2015 roku

w sprawie oceny leku Tarceva (erlotynib), EAN: 5909990334285,
w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego
raka płuca (ICD-10 C34)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tarceva (erlotynib), tabletki powlekane, 150 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334285, we wskazaniu:

- *I linia leczenia dorosłych chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, o podtypie wielkokomórkowym lub bez ustalonego podtypu, z potwierdzoną mutacją genu EGFR,*
- *leczenie dorosłych chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, o podtypie wielkokomórkowym lub bez ustalonego podtypu, z potwierdzoną mutacją EGFR, u których doszło do niepowodzenia leczenia po uprzednim zastosowaniu przynajmniej jednego schematu chemioterapii,*

w ramach istniejącego programu lekowego i istniejącej grupy limitowej oraz wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do programu lekowego. Rada Przejrzystości nie zgłasza też uwag do zaproponowanego mechanizmu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Erlotynib (Tarceva) jest inhibitorem kinazy tyrozynowej receptora dla naskórkowego czynnika wzrostu. Jest on aktualnie finansowany w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca”. W kryteriach włączenia wymienia się obecnie chorych na zaawansowanego gruczolakoraka płuca lub nowotworu z przewagą wymienionego typu histologicznego. Wśród najważniejszych kryteriów włączenia do programu leczenia preparatem Tarceva wymienia się też, zarówno w I jak i w II linii leczenia, obecność potwierdzonej mutacji aktywującej genu EGFR w komórkach raka.

Istotą rozpatrywanego wniosku jest ocena zasadności rozszerzenia kryteriów włączenia do programu leczenia preparatem Tarceva o podgrupę chorych na raka wielkokomórkowego lub raka niedrobnokomórkowego bez ustalonego



podtypu (ang. not otherwise specified, NOS). Pozostałe kryteria włączenia do programu, w tym zwłaszcza obecność potwierdzonej mutacji aktywującej genu EGFR, pozostałyby niezmienione. Według analizy producenta przyjęcie nowych kryteriów włączenia zwiększyłoby populację chorych kwalifikujących się do leczenia preparatem Tarceva w I linii o 39 chorych/rok oraz o 9 chorych/rok w przypadku II linii leczenia.

Populacja uwzględniająca NDRP z podtypem wielkokomórkowym oraz bez ustalonego podtypu jest zgodna ze wskazaniami określonymi w ChPL preparatu Tarceva. W przeprowadzonych badaniach klinicznych chorzy z podtypem wielkokomórkowym oraz bez ustalonego podtypu raka płuca stanowili podgrupę wszystkich leczonych. Istniejące dane kliniczne (np. analiza podgrup w badaniu OPTIMAL 2011 lub analiza podgrup w badaniu EURTAC 2012), rekomendacje towarzystw naukowych i opinie ekspertów nie wskazują by aktywność kliniczna preparatu Tarceva wśród chorych z podtypem wielkokomórkowym lub bez ustalonego podtypu raka cechujących się obecnością mutacji aktywującej genu EGFR różniła się istotnie od aktywności klinicznej w grupie chorych na gruczolakoraka płuca lub na nowotwór z przewagą wymienionego typu histologicznego cechujących się obecnością mutacji aktywującej.

Wprowadzenie proponowanego przez producenta instrumentu dzielenia ryzyka spowoduje, że pomimo niewielkiego wzrostu populacji chorych leczonych preparatem Tarceva wydatki płatnika związane z finansowaniem tego produktu leczniczego nie zwiększą się.

W związku z tym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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 2015r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-18/2015, „Tarceva (erlotynib) w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”, 12.06.2015 r.