



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 94/2015 z dnia 22 czerwca 2015 roku

w sprawie oceny leku Tarceva (erlotynib), EAN: 5909990334278,  
w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego  
raka płuca (ICD-10 C34)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tarceva (erlotynib), tabletki powlekane, 100 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334278, 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.