



**Rekomendacja nr 147/2025
z dnia 16 października 2025 r.**

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją leku Imfinzi (durwalumab)
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 Imfinzi (durwalumab) w ramach programu lekowego B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10 C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C45)” **pod warunkiem** wprowadzenia dodatkowego mechanizmu RSS zabezpieczającego całkowite wydatki płatnika.

Uzasadnienie

Oceniane wskazanie obejmuje stosowanie durwalumabu, jako leczenia konsolidującego, w populacji pacjentów z ograniczoną postacią drobnokomórkowego raka płuca (stopień I-III), u których nie doszło do progresji choroby po chemioradioterapii opartej na pochodnych platyny.

We wnioskowanym wskazaniu nie jest obecnie refundowana żadna substancja czynna (brak dostępnych opcji aktywnego leczenia). Można zatem stwierdzić, że w analizowanej populacji istnieje niezaspokojona potrzeba terapeutyczna.

W ramach przeprowadzonej analizy klinicznej uwzględniono jedno badanie z randomizacją oceniające skuteczność i bezpieczeństwo durwalumabu względem placebo (PLC), stosowanego wśród pacjentów z ograniczoną postacią drobnokomórkowego raka płuca. W badaniu wykazano korzystny wpływ leczenia konsolidującego z wykorzystaniem przedmiotowej technologii, w porównaniu do PLC, w zakresie pierwszorzędowych punktów końcowych tj. przeżycia całkowitego (HR=0,73; 95%CI: 0,57; 0,93, p=0,01) i przeżycia bez progresji choroby (HR=0,76; 95%CI: 0,61; 0,95; p=0,02).

Wzięto także pod uwagę wyniki analizy ekonomicznej wnioskodawcy, w której stwierdzono, że stosowanie durwalumabu, w ramach leczenia konsolidującego, jest opłacalne kosztowo tj. wskaźnik ICUR [redacted] znajduje się poniżej progu opłacalności wskazanego w ustawie o refundacji.

Jednocześnie, zgodnie z analizą wpływu na budżet, szacowany jest dodatkowy wpływ na wydatki płatnika, związany z finansowaniem ocenianej technologii, wynoszący ok. [redacted]

Uwzględniając wnioski płynące z przeprowadzonych analiz oraz pozytywne Stanowisko wydane przez Radę Przejrzystości, finansowanie durwalumabu we wnioskowanym wskazaniu uznaje się za zasadne. Z uwagi jednak na szacowane wydatki związane z refundacją leku w przedmiotowym wskazaniu, sugeruje się wprowadzenie dodatkowego mechanizmu RSS zabezpieczającego całkowite wydatki płatnika.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Imfinzi (durwalumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg/ml, 1 fiol. à 10 ml, GTIN 05000456031493, w cenie zbytu netto: [redacted]

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie, lek stosowany w programie lekowym, w istniejącej grupie limitowej: 1218.0, durwalumab.

Problem zdrowotny

Rak płuca jest nowotworem złośliwym wywodzącym się z komórek nabłonkowych dróg oddechowych. Histologicznie wyróżnia się dwa główne typy raka płuca tj.: raka drobnokomórkowego (około 15% rozpoznań) oraz raka niedrobnokomórkowego (około 80% rozpoznań). Drobnokomórkowy rak płuca charakteryzuje się szybkim wzrostem i wysoką złośliwością.

Według danych KRN w 2022 roku na raka płuca zachorowało około 21 tys. osób w Polsce.

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych jako komparator dla wnioskowanej technologii wskazano brak aktywnego leczenia (obserwacja).

Wybór komparatora uznano za właściwy.

Opis wnioskowanego świadczenia

Durwalumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym z klasy immunoglobulin G1 kappa (IgG1 κ), które selektywnie blokuje interakcję PD-L1 z PD-1 i CD80.

Wskazanie wnioskowane jest jednym ze wskazań rejestracyjnych ocenianego leku - produkt leczniczy Imfinzi w monoterapii jest wskazany w leczeniu osób dorosłych z ograniczoną postacią drobnokomórkowego raka płuca, u których nie doszło do progresji choroby po chemioradioterapii opartej na pochodnych platyny.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Analiza kliniczna uwzględnia jedno badanie z randomizacją (RCT) ADRIATIC dotyczące oceny skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa terapii konsolidującej durwalumabem (DUR; n=264) vs placebo (PLC; n=266) w populacji dorosłych pacjentów z ograniczoną postacią drobnokomórkowego raka płuca (SCLC/DRP), u których nie wystąpiła progresja choroby po jednoczesnej chemioradioterapii z zastosowaniem pochodnych platyny.

Wnioskodawca przedstawił wyniki jednego opracowania wtórnego (przegląd nie spełniał kryteriów włączenia do AKL).

Nie odnaleziono badań obserwacyjnych odnoszących się do analizowanego wskazania DUR.

Szczegółowe opisy i wyniki włączonych do AKL badań przedstawiono w AWA i analizach wnioskodawcy.

Skuteczność

Badanie ADRIATIC

Wykazano istotne statystycznie różnice na korzyść DUR względem PLC w zakresie wpływu na przeżycie całkowite (OS). Mediana OS wyniosła 55,9 mies. w grupie leczonej DUR oraz 33,4 mies. w grupie PLC (HR=0,73; 95%CI: 0,57; 0,93, p=0,01).

Znamienne różnice na korzyść technologii ocenianej wykazano również w zakresie czasu do progresji choroby (PFS). Mediana PFS wyniosła 16,6 mies. w grupie leczonej DUR oraz 9,2 mies. w grupie PLC (HR=0,76; 95%CI: 0,61; 0,95; p=0,02).

Analizy OS i PFS w podgrupach, wg cech klinicznych i demograficznych, były spójne z wynikami uzyskanym dla populacji ogólnej badania.

Nie stwierdzono istotnych różnic pomiędzy grupami DUR i PLC w odniesieniu do większości analizowanych zmiennych jakości życia ocenianej wg kwestionariuszy EORTC QLQ-C30 i QLQ-LC13.

Bezpieczeństwo

Badanie ADRIATIC

Istotnie statystycznie częściej w grupie DUR w porównaniu do grupy PLC występowały zdarzenia niepożądane (AEs) ogółem (94% vs 88%; OR=2,18; 95%CI: 1,15; 4,14; p=0,017), AEs związane z leczeniem (67% vs 49%; OR=2,16; 95%CI: 1,52; 3,07); p<0,001), w tym ciężkie AEs związane z leczeniem (12% vs 6 %; OR=2,03; 95%CI: 1,10; 3,75; p=0,024).

Terapia konsolidująca DUR charakteryzowała się istotnie statystycznie wyższą częstością AEs o podłożu immunologicznym (32% vs 10%; OR=4,16; 95%CI: 2,59; 6,69; p<0,001) niż PLC.

Ograniczenia

Ocenę efektywności klinicznej durwalumabu przeprowadzono w oparciu o dane pochodzące z trwającego badania ADRIATIC (przedstawione dane dotyczą analizy okresowej z datą odcięcia określoną na dzień 15.01.2024 r. oraz medianą obserwacji dla OS wynoszącą 37,2 miesiąca).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Представлено пропозиції механізму поділення ризику. [REDACTED]

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W ramach oceny opłacalności przeprowadzono analizę użyteczności kosztów (CUA). Poniżej przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) z uwzględnieniem RSS.

Oszacowany ICUR dla porównania DUR vs PLC wyniósł [REDACTED] i znajduje się poniżej progu opłacalności (bez RSS: 537 762 zł/QALY).

Przy wartości ICUR oszacowanej w analizie podstawowej wartość progowa ceny zbytu netto wynosi [REDACTED] za opakowanie leku Imfinzi (durwalumab).

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem danych wejściowych do modelu jest niedojrzałość wyników badania ADRIATIC.

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. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

W ocenie Agencji nie zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

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

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy zostały przedstawione w trzyletnim horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Wnioskodawca oszacował populację pacjentów, którzy będą stosować wnioskowaną technologię na [REDACTED] pacjentów w I roku, [REDACTED] pacjentów w II roku i [REDACTED] pacjentów w III roku.

Wyniki analizy podstawowej wskazują, że objęcie refundacją ocenianej technologii we wnioskowanym wskazaniu, z uwzględnieniem RSS, wiązać się będzie ze wzrostem wydatków płatnika publicznego [REDACTED]

Z kolei w wariantcie bez uwzględnienia zaproponowanego RSS, wzrost wydatków płatnika szacowany jest na ok. 68,6 mln. zł w I roku, ok. 106,9 mln zł w II roku oraz 106,4 mln zł w III roku refundacji.

Ograniczenia

Przyjęto, że w przypadku refundacji wszyscy pacjenci kwalifikujący się do proponowanego programu lekowego zaczną korzystać z nowej terapii w I roku. W rzeczywistości wchodzenie pacjentów do programu może być bardziej stopniowe, a uzyskanie 100% udziału w rynku nastąpi w kolejnym roku refundacji.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Zasadne jest wprowadzenie dodatkowego mechanizmu RSS zabezpieczającego całkowite wydatki płatnika.

Uwagi do programu lekowego

Bez uwag.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Zgodnie z odnalezionymi, najnowszymi wytycznymi klinicznymi, durwalumab jest zalecany jako terapia konsolidująca po chemioradioterapii, w ograniczonym stadium drobnokomórkowego raka płuca (NCCN 2025, ASCO 2024, NCI 2024).

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono jedną pozytywną warunkowo rekomendację refundacyjną wydaną przez CDA-AMC (Kanada) dotyczącą finansowania durwalumabu w analizowanym wskazaniu. W rekomendacji CDA-AMC wskazano na zasadność refundacji pod warunkiem obniżenia ceny leku celem uzyskania efektywności kosztowej.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Imfinzi (durwalumab) jest finansowany w 29 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 04.08.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.1163.2025.16.MKO), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny produktu leczniczego Imfinzi (durwalumab) 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. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 140/2025 z dnia 13 października 2025 roku w sprawie oceny produktu leczniczego Imfinzi (durwalumab) w ramach programu lekowego B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10 C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C45)”.

Piśmiennictwo

1. Analiza weryfikacyjna nr DAS.423.1.4.2025 Wniosek o objęcie refundacją leku Imfinzi (durwalumab) we wskazaniu: leczenie konsolidujące w ramach programu lekowego B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10 C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C45)”.
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 140/2025 z dnia 13 października 2025 roku w sprawie oceny produktu leczniczego Imfinzi (durwalumab) w ramach programu lekowego B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10 C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10 C45)”.