



Opinia Rady Przejrzystości
nr 207/2025 z dnia 17 listopada 2025 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
octan abirateronu w zakresie wskazań do stosowania
lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną octan abirateronu we wskazaniu pozarejestacyjnym: C.87.b. (leczenie dorosłych pacjentów na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami, którzy nie spełniają kryteriów wskazania rejestracyjnego wymienionych w załączniku C.XX.a, w połączeniu z deprivacją androgenową jako samodzielne leczenie lub początkowo w skojarzeniu z trwającą przez 18 tyg. chemioterapią opartą o docetaksel).

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

W dniu 30 stycznia 2023 roku Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię (nr 11/2023) dotyczącą refundacji leków zawierających substancję czynną octan abirateronu w ww. wskazaniu pozarejestacyjnym. Jak podkreślono, dane z badania randomizowanego i wytyczne towarzystw naukowych wspierają stosowanie octanu abirateronu u pacjentów z hormonowrażliwym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami.

Niniejsza opinia stanowi aktualizację poprzednich opracowań pod kątem nowych wytycznych klinicznych oraz dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa wskazanej technologii medycznej.

Dowody naukowe

Aktualne wytyczne ASCO 2023 zalecają u pacjentów z wysokiego ryzyka de novo przerzutowym, niekastracyjnym rakiem prostaty, dodanie octanu abirateronu do terapii deprivacji androgenowej (androgen deprivation therapy, ADT). Dla pacjentów z niskiego ryzyka de novo przerzutowym, niekastracyjnym rakiem prostaty, można rozważyć połączenie ADT z abirateronem. Ponadto, u chorych z hormonowrażliwym, przerzutowym rakiem prostaty zalecany jest schemat: abirateron 1000 mg raz na dobę z prednizonem lub prednizolonem 5 mg na dobę,

aż do progresji choroby. U pacjentów z de novo przerzutowym hormonowrażliwym rakiem prostaty o wysokiej objętości choroby (HVD), którzy otrzymują ADT i docetaksel, należy rozważyć potrójną terapię: abirateron + ADT + docetaksel, zgodnie z badaniem PEACE-1, które wykazało istotne korzyści w zakresie przeżycia całkowitego (OS) oraz czasu do progresji radiologicznej.

Według wytycznych AUA/SUO 2023, octan abirateronu (z prednizonem) w połączeniu z ADT jest standardem leczenia chorych z hormonowrażliwym rakiem prostaty z przerzutami (mHSPC), można go również stosować jako część terapii potrójnej (ADT + docetaksel + abirateron) u wybranych pacjentów z de novo przerzutowym hormonowrażliwym rakiem gruczołu krokowego.

W konsensusie ekspertów (Bryce et al., 2024) abirateron jest wymieniony jako standardowy składnik leczenia skojarzonego z ADT w leczeniu hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami. Autorzy podkreślają również rolę terapii potrójnej — ADT + docetaksel + abirateron (lub inny ARPI) — jako preferowanej opcji w wybranych przypadkach choroby o dużej objętości i dobrym stanie ogólnym pacjenta.

W ramach aktualizacji dowodów naukowych odnaleziono kilka przeglądów systematycznych, z których dwa przytoczono dalej. W przeglądzie Wenzel 2023, 2024 przedstawiono opisy badań nad terapią potrójną (ADT + docetaksel + abirateron/darolutamid) w leczeniu hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami, wskazujące na wydłużenie przeżycia całkowitego (OS) u pacjentów z dużą objętością choroby. W przeglądzie Boegemann 2023, nowe terapie hormonalne (w tym abirateron) w połączeniu z ADT uznano za nowy standard terapeutyczny w leczeniu hormonowrażliwego raka prostaty z przerzutami (mHSPC).

Podsumowując, aktualne wytyczne towarzystw naukowych oraz przeglądy systematyczne wspierają stosowanie octanu abirateronu u pacjentów z hormonowrażliwym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, zarówno w terapii skojarzonej z ADT, jak i w schematach potrójnych (ADT + docetaksel + octan abirateronu).

Uwzględniając przedstawione wyżej okoliczności, Rada uznaje, że refundacja leków zawierających substancję czynną octan abirateronu powinna być kontynuowana w ocenianym wskazaniu pozarejestacyjnym.

Główne argumenty decyzji:

- Skuteczność i bezpieczeństwo potwierdzone w badaniach naukowych i w praktyce klinicznej;
- Obecność w aktualnych wytycznych towarzystw naukowych;
- Brak dowodów uzasadniających zmianę dotychczasowego wniosku.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146).