



Opinia Rady Przejrzystości
nr 4/2026 z dnia 12 stycznia 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
lenalidomid 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 lenalidomid (załącznik C.84.d) w skojarzeniu z:

- *rytuksymabem we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z uprzednio nieleczonym (chłoniakiem grudkowym w stopniu 1-3a, ((kody ICD-10:
 - C82.0 – z małych wpuklonych (szczelinowatych = cleaved) komórek, guzkowy;
 - C.82.1 - mieszany z małych wpuklonych (szczelinowatych = cleaved) i wielkich komórek, guzkowy;
 - C82.7 - inne postacie chłoniaka nieziarniczego guzkowego);*
- *rytuksymabem we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z uprzednio leczonymi chłoniakami strefy brzeżnej, kody ICD-10:
 - C85.1 - chłoniak z komórek B, nieokreślony;
 - C85.7 - inne określone postacie chłoniaka nieziarniczego;*
- *rytuksymabem we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczą, (kody ICD-10:
 - C85.7 - inne określone postacie chłoniaka nieziarniczego);*
- *tafasytamabem we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z nawrotową albo oporną na leczenie postacią chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych, kod:
 - C83 - chłoniaki nieziarnicze rozlane.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

W dniu 13 lutego 2023 roku Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię (nr 14/2023) dotyczącą refundacji leków zawierających substancję czynną

lenalidomid w ww. wskazaniach pozarejestacyjnych. Rada uznała wówczas, że wprowadzenie lenalidomidu do katalogu chemioterapii jest bardzo korzystne dla pacjentów w wymienionych wskazaniach, ponieważ zapewni dostęp do racjonalnej alternatywy dla chemioterapii, zwłaszcza w sytuacji oporności na cytostatyki.

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

Dowody naukowe

- Lenalidomid w skojarzeniu z rytuksymabem we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z uprzednio nieleczonym chłoniakiem grudkowym w stopniu 1-3a (ICD-10: C82.0 – z małych wpuklonych (szczelinowatych = cleaved) komórek, guzkowy; C.82.1 - mieszany z małych wpuklonych (szczelinowatych = cleaved) i wielkich komórek, guzkowy; C82.7 - inne postacie chłoniaka nieziarniczego guzkowego).

Wytyczne ESMO 2025 wskazują, że u dorosłych z uprzednio nieleczonym chłoniakiem grudkowym (ang. follicular lymphoma, FL) w stopniu zaawansowania II-IV spełniających kryteria GEFJ jedną z opcji terapeutycznych jest zastosowanie lenalidomidu z rytuksymabem.

W wytycznych NCCN (B-Cell Lymphomas, Version 1.2026) schemat: lenalidomid w skojarzeniu z rytuksymabem jest rekomendowany jako jedna z opcji pierwszej linii leczenia.

Na podstawie przeglądu najnowszych streszczeń badań klinicznych i rejestrów badań zidentyfikowano, że schemat lenalidomid w skojarzeniu z rytuksymabem jest klinicznie uznaną opcją terapeutyczną u dorosłych pacjentów z uprzednio nieleczonym chłoniakiem grudkowym (Liu Y 2024, Zinzani 2024).

- Lenalidomid w skojarzeniu z rytuksymabem we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z uprzednio leczonymi chłoniakami strefy brzeżnej, kody ICD-10: C85.1 -chłoniak z komórek b, nieokreślony; C85.7 - inne określone postacie chłoniaka nieziarniczego.

Wytyczne ESMO 2025 wskazują, że u dorosłych z uprzednio leczonych z powodu chłoniaka strefy brzeżnej (ang. marginal zone lymphoma, MZL) jedną z opcji terapeutycznych jest zastosowanie lenalidomidu z rytuksymabem.

W wytycznych NCCN (B-Cell Lymphomas, Version 1.2026) schemat: lenalidomid w skojarzeniu z rytuksymabem jest rekomendowany jako jedna z opcji kolejnej linii leczenia.

Na podstawie przeglądu najnowszych streszczeń badań klinicznych i rejestrów badań zidentyfikowano, że schemat lenalidomid w skojarzeniu z rytuksymabem jest klinicznie uznaną opcją terapeutyczną u dorosłych pacjentów z chłoniakiem strefy brzeżnej (Rivero 2023, Casanello 2025, Smith 2025).

- Lenalidomid w skojarzeniu z rytuksymabem we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczka (kod ICD-10: C85.7 - inne określone postacie chłoniaka nieziarniczego).

Wytyczne ESMO 2025 wskazują, że u dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczka (MCL), po niepowodzeniu wcześniejszych linii terapii, w tym immunochemioterapii lub leczenia inhibitorami kinazy Brutona (BTK), jako jedną z opcji terapeutycznych można rozważyć zastosowanie lenalidomidu z lub bez rytuksymabu.

W wytycznych NCCN (B-Cell Lymphomas, Version 1.2026) schemat: lenalidomid w skojarzeniu z rytuksymabem jest rekomendowany jako preferowana opcja w leczeniu drugiej i kolejnych linii u pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczka (MCL).

Na podstawie przeglądu streszczeń badań klinicznych i rejestrów badań zidentyfikowano, że schemat lenalidomid w skojarzeniu z rytuksymabem jest klinicznie uznaną opcją terapeutyczną u dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie MCL, w tym po wcześniejszym leczeniu inhibitorami kinazy Brutona, pełniąc rolę ramienia porównawczego w badaniach klinicznych oceniających nowe terapie (CTIS2023-503206-37-00 (2023), NCT06084936 (2023)). Dodatkowe dane z badań wczesnych faz oraz analiz obserwacyjnych potwierdzają stosowanie schematu lenalidomid w skojarzeniu z rytuksymabem w praktyce klinicznej oraz jego rolę jako schematu referencyjnego i komponentu terapii w populacji z nawrotowym lub opornym na leczenie MCL (Strati P. et al., AACR 2024, Yang P. et al., Zhonghua Xue Ye Xue Za Zhi, 2024).

- Lenalidomid w skojarzeniu z tafasytamabem we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z nawrotową albo oporną na leczenie postacią chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (kod ICD-10: – C83 - chłoniaki nieziarnicze rozlane).

Wytyczne NCCN (B-Cell Lymphomas, Version 1.2026) wskazują, że skojarzenie tafasytamabu z lenalidomidem może być stosowane w leczeniu dorosłych

pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie postacią chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL), którzy nie kwalifikują się do autologicznego przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych.

W wytycznych SEOM–GOTEL (2025) wskazano, że u pacjentów niekwalifikujących się do wysokodawkowej chemioterapii i autologicznego HCT jedną z dostępnych opcji leczenia są kombinacje przeciwciał anti-CD19, w tym tafasytamab w skojarzeniu z lenalidomidem. Terapia ta jest również ujęta w algorytmie leczenia nawrotowego lub opornego na leczenie DLBCL zarówno u chorych z późnym nawrotem, jak i w sytuacji wczesnego nawrotu lub choroby pierwotnie odpornej, w grupie pacjentów niebędących kandydatami do ASCT. Schemat tafasytamab + lenalidomid wykazał obiecującą aktywność kliniczną także u chorych wcześniej leczonych immunochemioterapią anti-CD20.

Podstawowym dowodem klinicznym dla stosowania tafasytamabu w skojarzeniu z lenalidomidem u dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym DLBCL niekwalifikujących się do autologicznego przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych jest badanie rejestracyjne L-MIND, stanowiące podstawę rejestracji technologii oraz jej ujęcia w rekomendacjach klinicznych (Salles G. et al., Alig 2025, Panny 2023). Dane z analiz real-world (ABCL-206, ABCL-207) potwierdzają stosowanie tego schematu w praktyce klinicznej, w tym u pacjentów w podeszłym wieku oraz z chorobą pierwotnie oporną, wzmacniając wiarygodność wyników badania rejestracyjnego (Epperla N. et al., 2024). Przeglądy eksperckie wskazują na pozycjonowanie tafasytamabu z lenalidomidem jako jednej z uznanych opcji terapeutycznych w algorytmie leczenia nawrotowego lub opornego na leczenie DLBCL w kontekście alternatywnych terapii, takich jak CAR-T, polatuzumab czy przeciwciała bispecyficzne (Alig S. 2025; Panny M. 2023).

Uwzględniając przedstawione wyżej okoliczności Rada uznaje, że refundacja leków zawierających substancję czynną lenalidomid powinna być kontynuowana we wnioskowanych wskazaniach pozarejestracyjnych.

Główne argumenty decyzji:

- Skuteczność i bezpieczeństwo potwierdzone w badaniach i w praktyce klinicznej;
- Pozytywne rekomendacje wytycznych towarzystw naukowych;
- Brak dowodów uzasadniających zmianę dotychczasowego wnioskowania.

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 z późn. zm.), 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 2025 r. poz. 1461).