



Opinia Rady Przejrzystości
nr 22/2026 z dnia 23 lutego 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
sunitinibum 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 sunitinibum we wskazaniach pozarejestacyjnych: (załącznik C.88.b.) u dorosłych pacjentów z histologicznie potwierdzonym:

- *zaawansowanym lub przerzutowym nieoperacyjnym mięsakiem pęcherzykowym (alveolar soft part sarcoma),*
- *samotnym guzem włóknistym (solitary fibrous tumor),*
- *a także u wcześniej poddanych chemioterapii pacjentów z mięsakiem naczyniowym (angiosarcoma) w stadium miejscowego zaawansowania lub uogólnienia – przy braku możliwości radykalnego leczenia chirurgicznego.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zgodnie z opinią Rady Przejrzystości nr 45/2023 z dnia 27 marca 2023 roku uznano wówczas za zasadne kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną sunitynib, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. w leczeniu mięsaków tkanek miękkich. Jako uzasadnienie decyzji powoływano się na wcześniejsze opinie Rady Przejrzystości (2019 oraz 2022 rok) oraz pozytywne wytyczne kliniczne dotyczące zastosowania sunitynibu w omawianych wskazaniach klinicznych (ESMO 2021, PTOK 2017 oraz ESMO-EURACAN 2018).

Dowody naukowe

Wg aktualnych wytycznych klinicznych (UK 2024, NCCN 2026, GEIS 2025) zastosowanie leków hamujących angiogenezę w tym sunitynibu

ma zastosowanie w leczeniu mięsaka pęcherzykowego, samotnego guza włóknistego oraz mięsaka naczyniowego.

Nowe dane naukowe nie dają podstawy do zmiany wcześniejszej decyzji Rady Przejrzystości w zakresie refundacji sunitynibu w ocenianych wskazaniach.

Główne argumenty decyzji

- *Pozytywne wytyczne kliniczne dotyczące zastosowania sunitynibu w omawianych wskazaniach.*
- *Brak podstaw do zmiany wcześniejszej decyzji Rady Przejrzystości.*

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).