



Opinia Rady Przejrzystości
nr 23/2026 z dnia 23 lutego 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
everolimusum 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 everolimusum we wskazaniach pozarejestacyjnych: (załącznik C.91.a.)

- *nowotwór w stadium zaawansowanym,*
- *udokumentowane niepowodzenie wcześniejszego leczenia z zastosowaniem inhibitorów kinaz tyrozynowych (jedna albo dwie linie) lub udokumentowane niepowodzenie wcześniejszego leczenia z zastosowaniem immunoterapii albo immunoterapii i inhibitorów kinaz tyrozynowych.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Kolejno w roku 2021 oraz w 2023 Rada Przejrzystości uznała za zasadną refundację leków zawierających substancję ewerolimus w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj: III linia leczenia raka nerkowokomórkowego, w ramach Programu Lekowego B.10 „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64). Obecna opinia zawiera zmienione wskazania, jednakże nadal są one nadal poza tymi które everolimus uzyskał w procesie dopuszczenia do obrotu. Te wskazania, odnoszą się do nowych wytycznych i rekomendacji a także obecnej praktyki klinicznej.

Dowody naukowe

Najważniejsze wytyczne kliniczne dotyczące leczenia raka nerki obejmują: European Society for Medical Oncology (ESMO) w swoich wytycznych dla RCC klasycznie wymienia everolimus jako opcję po niepowodzeniu inhibitorów VEGF.

European Association of Urology (EAU) rekomenduje mTOR-inhibitory (w tym temsirolimus a następnie everolimus) jako opcje terapii drugiej i kolejnych linii przy zaawansowanej chorobie, szczególnie gdy terapia VEGF zawiodła.

National Comprehensive Cancer Network (NCCN) uwzględnia everolimus jako ważną opcję w drugiej linii leczenia mRCC po terapii przeciwnaczyiniowej.

Zgodnie z najnowszą praktyką kliniczną Everolimus bywa stosowany, gdy:

- wyczerpano opcje immunoterapii i TKI,
- istnieją przeciwwskazania do dalszej immunoterapii,
- toksyczność innych leków uniemożliwia ich użycie.

Najważniejsze badanie porównujące belzutifan z everolimusem to LITESPARK-005 — faza III (randomizowane, otwarte). Celem było porównanie skuteczności i bezpieczeństwa belzutifanu vs everolimus u pacjentów z zaawansowanym jasnokomórkowym RCC po wcześniejszym leczeniu co najmniej:

* inhibitorem PD-1/PD-L1

* inhibitorem VEGF-TKI

(populacja typowa dla III linii lub późniejszych).

Wyniki kliniczne:

Postęp choroby (PFS):

— choć mediana PFS była taka sama dla obu ramion (5,6 mies.) przy standardowym porównaniu, to analizy czasowego rozkładu progresji wykazały wyraźne korzyści z belzutifanu, m.in. wyższe wskaźniki przeżycia wolnego od progresji w późniejszych miesiącach i bardziej korzystne profile czasu bez progresji.

Odsetek odpowiedzi obiektywnych (ORR):

— znacznie wyższy w ramieniu belzutifanu (~22 %) vs everolimus (~3,5 %).

Przeżycie całkowite (OS):

— trend na korzyść belzutifanu, ale różnica nie była statystycznie istotna w analizie przeżycia całkowitego przy medianach ~21,4 vs ~18,1 mies. (HR ≈ 0,88).

Bezpieczeństwo:

— profil zdarzeń niepożądanych był podobny ogólnie, ale mniej pacjentów przerwało leczenie z powodu toksyczności w ramieniu belzutifanu niż everolimusu.

Analiza jakości życia:

belzutifan wiązał się z utrzymaniem lub poprawą jakości życia i objawów choroby względem everolimusu w analizach PRO (patient-reported outcomes).

Główne argumenty decyzji

- *Brak danych wskazujących na nieefektywność przedmiotowej technologii;*
- *Dobrze poznany profil bezpieczeństwa;*
- *Rekomendacje kliniczne wskazujące na zasadność stosowania w drugiej i kolejnych liniach leczenia także w przypadkach, gdy zastosowanie immunoterapii albo immunoterapii i inhibitorów kinaz tyrozynowych jest niemożliwe.*

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).