



Opinia Rady Przejrzystości
nr 25/2026 z dnia 2 marca 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.a., populacja pediatryczna,

- *C15.0 szyjna część przełyku;*
- *C15.1 piersiowa część przełyku;*
- *C15.2 brzuszna część przełyku;*
- *C15.3 górna trzecia część przełyku;*
- *C15.4 środkowa trzecia część przełyku;*
- *C15.5 dolna trzecia część przełyku;*
- *C15.8 zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie przełyku;*
- *C15.9 przełyk, umiejscowienie nieokreślone;*
- *C16.0 wpust;*
- *C16.1 dno żołądka;*
- *C16.2 trzon żołądka;*
- *C16.3 ujście odźwiernika;*
- *C16.4 odźwiernik;*
- *C16.5 krzywizna mniejsza żołądka, umiejscowienie nieokreślone;*
- *C16.6 krzywizna większa żołądka, umiejscowienie nieokreślone;*
- *C16.8 zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie żołądka;*
- *C16.9 żołądek, umiejscowienie nieokreślone;*

- C17.0 dwunastnica;
- C17.1 jelito czcze;
- C17.2 jelito kręte;
- C17.3 Uchyłek Meckela;
- C17.8 zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie jelita cienkiego;
- C17.9 jelito cienkie, umiejscowienie nieokreślone;
- C18.0 jelito ślepe;
- C18.1 wyrostek robaczkowy;
- C18.2 okrężnica wstępująca;
- C18.3 zgięcie wątrobowe;
- C18.4 okrężnica poprzeczna;
- C18.5 zgięcie śledzionowe;
- C18.6 okrężnica zstępująca;
- C18.7 esica;
- C18.8 zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie jelita grubego;
- C18.9 okrężnica, umiejscowienie nieokreślone;
- C19 nowotwór złośliwy zgięcia esiczo odbytniczego;
- C20 nowotwór złośliwy odbytnicy;
- C48.0 przestrzeń zaotrzewnowa;
- C48.1 określona część otrzewnej;
- C48.2 otrzewna, umiejscowienie nieokreślone;
- C48.8 zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie przestrzeni zaotrzewnowej i otrzewnej.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Refundacja leków zawierających substancję czynną sunitinibum we wskazaniach pozarejestacyjnych określonych w niniejszej opinii była już przedmiotem opiniowania przez Radę Przejrzystości. W opinii nr 53/2023 z dnia 3 kwietnia 2023 roku Rada Przejrzystości uznała refundowanie sunitynibu w ww. wskazaniach pozarejestacyjnych za zasadne, wskazując m.in., że grupa nowotworów podścieliskowych układu pokarmowego (GIST) jest bardzo rzadka w populacji pediatrycznej, zaś wytyczne kliniczne nie różnicują sposobu leczenia populacji pacjentów pediatrycznych względem dorosłych.

Aktualnie sunitynib jest stosowany i refundowany dla populacji pediatrycznej we wskazaniach wymienionych w załączniku C.88.a. do obwieszczenia

refundacyjnego, tj. u pacjentów (w tym dzieci) z GIST i potwierdzoną immunohistochemicznie ekspresją CD 117, po niepowodzeniu leczenia imatynibem w wyniku progresji lub nietolerancji.

Dowody naukowe

Najnowsze wytyczne kliniczne (BJC 2025, GEIS 2023, NCCN 2026) wymieniają sunitynib jako standardowe leczenie drugiego rzutu, nie wskazując odrębnego sposobu leczenia dla populacji pediatrycznej.

W publikacji Popoiu 2024 dotyczącej populacji pediatrycznej również wymienia się sunitynib jako leczenie 2. linii, wskazując przy tym, że nowsze badania sugerują brak wyraźnej odpowiedzi guza poza stabilizacją choroby.

Główne argumenty decyzji

- Wytyczne kliniczne zalecają leczenie sunitynibem w przypadku nieskuteczności lub nietolerancji imatynibu;
- Brak danych wskazujących na zasadność zmiany wcześniejszego stanowiska Rady.

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).