



Opinia Rady Przejrzystości
nr 27/2026 z dnia 2 marca 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
sorafenibum 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 sorafenibum we wskazaniach pozarejestacyjnych: załącznik C.89.a., u dorosłych pacjentów z histologicznie potwierdzonym zaawansowanym/przerzutowym nowotworem podścieliska przewodu pokarmowego (GIST), z niepowodzeniem wcześniejszego leczenia imatynibem oraz sunitynibem,

- *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 przełyku;*
- *C15.9 przełyk, nieokreślony;*
- *C16.0 wpust;*
- *C16.1 dno żołądka;*
- *C16.2 trzon żołądka;*
- *C16.3 ujście odźwiernika;*
- *C16.4 odźwiernik;*
- *C16.5 krzywizna mniejsza żołądka, nieokreślona;*
- *C16.6 krzywizna większa żołądka, nieokreślona;*
- *C16.8 zmiana przekraczająca granice żołądka;*

- C16.9 żołądek, nieokreślony;
- C17.0 dwunastnica;
- C17.1 jelito czcze;
- C17.2 jelito kręte;
- C17.3 Uchyłek Meckela;
- C17.8 zmiana przekraczająca granice jelita cienkiego;
- C17.9 jelito cienkie, 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 okrężnicy;
- C18.9 okrężnica, nieokreślona;
- C19 nowotwór złośliwy zgięcia esiczoodbytniczego;
- C20 nowotwór złośliwy odbytnicy;
- C48.0 przestrzeń zaotrzewnowa;
- C48.1 określona część otrzewnej;
- C48.2 otrzewną, nieokreślona;
- C48.8 zmiana przekraczająca granice przestrzeni zaotrzewnowej i otrzewnej.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Leki zawierające substancję czynną sorafenibum we wskazaniach pozarejestacyjnych związanych z GIST były przedmiotem oceny kilkakrotnie i otrzymały pozytywną opinię Rady. W poprzedniej opinii (nr 57/2023 z dnia 3 kwietnia 2023 roku) Rada wskazała wytyczne polskie (PTOK 2019) i amerykańskie (NCCN 2023) oraz podkreśliła, że w Polsce zastosowanie sorafenibu w leczeniu GIST w populacji chorych, u których imatynib i sunitynib były nieskuteczne, jest nadal jedyną dostępną refundowaną opcją terapeutyczną.

Dowody naukowe

W wyniku aktualizacji odnaleziono najnowsze wytyczne międzynarodowe (Beecroft 2024, BSG 2025, GEIS 2023, NCCN 2026), które zalecają stosowanie

w trzeciej linii leczenia, tj. po niepowodzeniu terapii imatynibem i sunitynibem, regorafenibu. Przy czym NCCN wskazuje również na badania wykazujące skuteczność terapii sorafenibem w przypadku progresji choroby po leczeniu imatynibem i sunitynibem i wymienia ten lek wśród dodatkowych opcji terapeutycznych w przypadku niepowodzeń we wcześniejszych liniach leczenia.

Najnowsze dane naukowe nie dostarczają nowych informacji, które podważyłyby dotychczasowe dane dotyczące skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa sorafenibu.

W Polsce nadal sorafenib pozostaje jedyną dostępną refundowaną opcją terapeutyczną w leczeniu GIST w populacji chorych, u których imatynib i sunitynib były nieskuteczne.

Główne argumenty decyzji

- Brak innych refundowanych opcji terapeutycznych;
- Brak nowych danych w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności ocenianej terapii, które uzasadniałyby zmianę poprzedniej decyzji Rady.

Uwaga Rady:

Rada wskazuje na zmieniające się wytyczne kliniczne wskazujące na zastępowanie sorafenibu nowocześniejszym regorafenibem (który obecnie nie jest w Polsce objęty refundacją w ocenianym wskazaniu).

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).