



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 68/2026 z dnia 13 kwietnia 2026 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną carboplatinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. nowotwór złośliwy przełyku

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną carboplatinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: załącznik C.6.: C15 – nowotwór złośliwy przełyku.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*W 2023 r. Rada Przejrzystości wydała opinię pozytywną w sprawie objęcia refundacją produktów leczniczych zawierających substancję czynną carboplatinum we wskazaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C15.1 Piersiowa część przełyku, C15.2 Brzuszna część przełyku, C15.4 Środkowa część przełyku, C15.5 Dolna część przełyku w katalogu leków stosowanych w chemioterapii. Zgodnie z wytycznymi, stosowanie karboplatyny znajduje uzasadnienie w przypadku raka przełyku w przedoperacyjnej radiochemioterapii (karboplatyna w skojarzeniu z paklitakselem). Karboplatyna zalecana jest również u pacjentów z ograniczonym nieresekcyjnym płaskonabłonkowym rakiem przełyku w kombinacji z paklitakselem oraz radioterapią.*

*Rak przełyku stanowi ok. 2% wszystkich nowotworów złośliwych, a najczęstszą jego postacią jest rak płaskonabłonkowy występujący w ok. 90% przypadków. Pozostałe 10% stanowi rak gruczolowy. W Polsce rejestruje się rocznie około 1 450 przypadków raka przełyku. W oparciu o dane Krajowego Rejestru Nowotworów opracowane dla 2019 roku, liczba zgonów z powodu raka przełyku (ICD-10: C15) wyniosła łącznie: 1 645, a średni odsetek 5-letnich przeżyć – 5-10%. Rozpoznanie ustala się na podstawie badania endoskopowego i oceny histologicznej wycinków pobranych ze zmiany. Chemioradioterapia jest stosowana u pacjentów, u których rak rozwinął się w piersiowym lub brzuszonym odcinku przełyku i którzy, z powodu innych chorób towarzyszących nie mogą zostać zoperowani. W przypadku raka rozwijającego się w szyjnej części przełyku leczeniem z wyboru jest chemioradioterapia.*

Karboplatyna jest lekiem przeciwnowotworowym. Karboplatyna podobnie jak cisplatyna indukuje zmiany w nadspiralnej konformacji DNA, co jest zgodne z „działaniem skracającym DNA”. Produkty lecznicze zawierające karboplatynę są podawane dożylnie.

### Wytyczne kliniczne

Według wytycznych National Comprehensive Cancer Network 2023 (NCCN), preferowane schematy radiochemioterapii, zarówno w przypadku radiochemioterapii przedoperacyjnej, jak i ostatecznej (CRT) nowotworu płaskonabłonkowego (SCC) przełyku oraz połączenia przełykowo-żołądkowego (EGJ) powinny opierać się na paklitakselu+karboplatynie lub fluorouracylu+oksaliplatynie. Paklitaksel w skojarzeniu z karboplatyną wskazano również jako opcję pośród innych preferowanych schematów w leczeniu pierwszej linii gruczolakoraków (AC) oraz raków płaskonabłonkowych (SCC) przełyku. W schematach leczenia chemioterapią wytyczne ESMO 2022 i rekomendacje ASCO 2020 z pochodnych platyny uwzględniają cisplatynę i oksaliplatynę.

### Dowody naukowe

Aktualny przegląd baz danych: Medline (Pubmed), Embase (via Ovid), Cochrane Library (materiały opublikowane od stycznia 2023 r.) nie kwestionują zasadności refundacji karboplatyny w omawianych wskazaniach.

Wyniki wieloośrodkowego randomizowanego badania III fazy CROSS, największego badania w swojej klasie, wykazały, że przedoperacyjna radiochemioterapia paklitakselem i karboplatyną znacząco poprawiła czas ogólnego przeżycia (OS), czas przeżycia wolnego od progresji (DFS) w porównaniu z samym zabiegiem chirurgicznym u pacjentów z rakiem resekcyjnym (T2–T3, N0–1, M0) przełyku lub EGJ (n=366; 75% pacjentów z gruczolakorakiem, 23% z SCC). Po okresie obserwacji o medianie wynoszącej 84,1 miesiąca mediana OS wyniosła 48,6 miesiąca w grupie przedoperacyjnej chemioradioterapii w porównaniu z 24 miesiącami w grupie poddanej samej operacji (HR, 0,68; 95% CI, 0,53–0,88; p=0,003). Mediana OS dla pacjentów z SCC wyniosła 81,6 miesiąca w grupie przedoperacyjnej radiochemioterapii i 21,1 miesiąca w grupie poddanej wyłącznie zabiegowi chirurgicznemu (P = 0,008); u pacjentów z gruczolakorakiem mediana OS wyniosła odpowiednio 43,2 miesiąca i 27,1 miesiąca (p = 0,038). Wyniki tych badań potwierdziły korzyści w zakresie przeżycia po przedoperacyjnej radiochemioterapii paklitakselem i karboplatyną u chorych na resekcyjne raki przełyku lub EGJ. Radiochemioterapia przedoperacyjna nie wpłynęła negatywnie na jakość pooperacyjną życia

*w porównaniu z samym zabiegiem chirurgicznym u pacjentów uczestniczących w badaniu CROSS. Schemat CROSS jest kluczowym punktem odniesienia w onkologii przełyku, a jego zastosowanie znacznie poprawia rokowania pacjentów.*

*NCCN zaleca również schemat paklitaksel+karboplatyna jako preferowaną opcję ostatecznej chemioradioterapii. W retrospektywnym porównaniu, ostateczna chemioradioterapia paklitakselem i karboplatyną skutkowała lepszym OS, przeżyciem specyficznym dla choroby, kontrolą lokoregionalną i leczeniem paliatywnym u pacjentów z nieoperacyjnym rakiem przełyku w porównaniu z cisplatyną i irynotekanem.*

**Główne argumenty decyzji:**

*Wytyczne kliniczne i dowody naukowe potwierdzają dotychczasowe wnioski 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).