



Opinia Rady Przejrzystości
nr 69/2026 z dnia 13 kwietnia 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
paclitaxelum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną refundację leków zawierających substancję czynną paclitaxelum we wskazaniach pozarejestacyjnych: załącznik C.47: C15 – nowotwór złośliwy przełyku, C21 – nowotwór złośliwy odbytu i kanału odbytu.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

W 2023 r. Rada Przejrzystości wydała opinię pozytywną w sprawie objęcia refundacją produktów leczniczych zawierających substancję czynną paklitaksel w zakresie wskazań do stosowania, dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. zaawansowany miejscowo rak przełyku o umiejscowieniu w części piersiowej (kody ICD-10: C15.1 i C15.4) oraz zaawansowany miejscowo rak przełyku o lokalizacji brzusznej (kody ICD-10: C15.2, C15.5) pod warunkiem zastosowania paklitakselu w leczeniu chorych z rozpoznaniem płaskonabłonkowego raka przełyku jedynie w przypadku kojarzenia chemioterapii (paklitaksel i karboplatyna) z napromieniowaniem podczas wstępnego leczenia przed postępowaniem radykalnym z udziałem chirurgicznego leczenia oraz w przypadku raka odbytu i kanału odbytu (kody ICD-10: C.21).

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 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 brzuszny 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.

Rak odbytu stanowi mniej niż 1% raków ogółem. Częściej chorują kobiety niż mężczyźni, a wiek zachorowania to zwykle 60-65 lat. W odbycie najczęściej rozwijają się raki typu płaskonabłonkowego (naskórkowego), stanowiące od 80 do 95% przypadków. W zachorowaniu na raka płaskonabłonkowego odbytu ważną rolę odgrywają uwarunkowania genetyczne. W przypadku raka kanału odbytu leczeniem jest radiochemioterapia. Skuteczność chemioterapii u chorych na raka kanału odbytu wynosi około 75%. Liczebność pacjentów ogółem, u których sprawozdano zastosowanie chemioterapii we wskazaniu nowotwór złośliwy odbytu i kanału odbytu (kod ICD-10: C21 wraz z podkodami) wyniosła od 259 do 342 osób w latach 2017-2021.

Paklitaksel łącząc się z tubuliną, stabilizuje mikrotubule, zapobiega ich depolimeryzacji i hamuje funkcje wrzeciona podziałowego (działa w fazie M).

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 żołądkowo-przełykowego-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.

Wg wytycznych ESMO 2021 karboplatynę w skojarzeniu z paklitakselem należy uznać za nowy standard postępowania u chorych na zaawansowanego raka odbytu, nieleczonych wcześniej przy użyciu chemioterapii. Wytyczne National Comprehensive Cancer Network 2023 (NCCN) wskazują karboplatynę z paklitakselem jako preferowany schemat leczenia pierwszej linii raka kanału odbytu lub okołodbytniczego z przerzutami. Według wytycznych PTOK 2020, w przypadku odległych przerzutów w przebiegu raka odbytu należy zastosować chemioterapię paliatywną – schemat paklitaksel w skojarzeniu z karboplatyną jest jednym z zazwyczaj stosowanych schematów w leczeniu paliatywnym, obok fluorouracylu skojarzonego z cisplatyną.

Dowody naukowe

Aktualny przegląd baz danych: Medline (Pubmed), Embase (via Ovid), Cochrane Library (materiały opublikowane od stycznia 2023 r.) potwierdza zasadność refundacji paklitakselu 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.

Wyniki wielośrodkowego badania II fazy InterAACT (clinicaltrials.gov NCT02051868) (n=91) dotyczącego pacjentów z wcześniej nieleczonym, nieoperacyjnym, miejscowo nawracającym lub przerzutowym rakiem płaskonabłonkowym odbytu wykazały podobne wskaźniki odpowiedzi na terapię dla karboplatyny i paklitakselu oraz cisplatyny i 5-fluorouracylu (5-FU) (mediany czasu przeżycia bez progresji (PFS) i całkowitego przeżycia (OS) wyniosły 8,1 miesiąca i 20 miesięcy dla karboplatyny z paklitakselem oraz 5,7 miesiąca i 12,3 miesiąca dla cisplatyny z 5-FU (HR dla OS 2,0; 95% CI 1,15–3,47; p=0,014). Karboplatyna+paklitaksel wykazywały mniejszą toksyczność w porównaniu do cisplatyny+5-FU (71% vs. 76% toksyczności stopnia ≥ 3 i 36% vs. 62% [P = 0,016] poważnych zdarzeń niepożądanych). Wyniki badania InterAACT potwierdzają, że chemioterapia z zastosowaniem schematu opartego na platynie i paklitakselu była korzystna dla niektórych pacjentów z rakiem odbytu z przerzutami.

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).