



Opinia Rady Przejrzystości
nr 103/2026 z dnia 20 lipca 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
trastuzumab i.v. w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną trastuzumab i.v. w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.:

- *potwierdzenie histologiczne surowiczego raka endometrium,*
- *nadekspresja białka HER2 3+ w badaniu IHC lub amplifikacja genu HER2 w badaniu FISH,*
- *stopień zaawansowania klinicznego III lub IV wg klasyfikacji FIGO lub nawrotowego raka bez względu na pierwotny stopień zaawansowania,*
- *stopień sprawności 0-2 według ECOG,*
- *C54.0 cieść macicy, odcinek dolny,*
- *C54.1 błona śluzowa macicy,*
- *C54.2 mięsień macicy,*
- *C54.3 dno macicy,*
- *C54.8 zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie trzonu macicy,*
- *C54.9 trzon macicy, umiejscowienie nieokreślone.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Poprzednia opinia RP nr 146/2023 z dnia 28 sierpnia 2023 roku była negatywna, co motywowano faktem, że stosowanie trastuzumabu w skojarzeniu z karboplatyną i paklitakselem w leczeniu chorych na zaawansowanego lub

nawrotowego surowiczego raka endometrium z nadekspresją białka HER2 (off-label) nie jest dostatecznie uzasadnione naukowo i decyzja w tej sprawie powinna być podjęta po uzyskaniu bardziej wiarygodnych wyników.

Dowody naukowe

Lu w roku 2024 przedstawił streszczenie zjazdowe, a następnie w 2025 r. pracę na 280 pacjentkach, w której trastuzumab w skojarzeniu z paklitakselem i karboplatyną wydłużał OS – 41 mo vs 25,2 mo, HR 0,51, p=0,002.

Urban 2026 przedstawiła pracę będącą rekomendacjami SGO na podstawie pracy Fader 2018.

W badaniu Meric-Bernstam 2024 włączono chorych z zaawansowanym, nieoperacyjnym lub przerzutowym rakiem endometrium, dróg żółciowych, pęcherza, szyjki, jajników, trzustki i innych guzów litych (bez piersi, żołądka, płuc). Dla chorych z rakiem endometrium OS wyniósł 26,0 miesięcy. U chorych z HER2 najdłuższy OS był u osób z IHC 3+. Najczęściej występujące objawy uboczne to nudności 55,1%, anemia 27,7%, biegunka 25,8%. Poważne zdarzenia niepożądane wystąpiły u 13,5% chorych, neutropenia i anemia po 10,9%.

Aktualizacja wytycznych klinicznych

Inhibitory punktów kontrolnych układu odpornościowego jak m.in. trastuzumab w surowiczym raku endometrium HER2+ wykazują obiecujące działanie. Dodanie trastuzumabu do standardowej chemioterapii w tej chorobie, szczególnie w przypadkach z nadekspresją HER2 wydłuża OS i PFS i powinno być rozważone w tej grupie pacjentek (Thai Gynecologic Cancer Society 2025, European Society of Gynaecological Oncology-ESTRO-ESP 2025, Korean Society of Gynecologic Oncology 2024, NCCN 2026, National Cancer Institute 2026, PSGO – Polska, SEOM-GEICO - Hiszpania. Rekomendacje te są bardzo zgodne, gdyż prawie wszystkie są oparte na publikacjach Fader 2018 i Fader 2020. W związku z tym nie ma zmian w stosunku do poprzednich wytycznych, które wymagałyby zmiany wnioskowania. Dotyczy to zarówno skuteczności klinicznej jak i bezpieczeństwa.

Główne argumenty decyzji

- *Brak dowodów naukowych o wysokiej wiarygodności.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253), 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).