



Opinia Rady Przejrzystości
nr 136/2026 z dnia 21 września 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
acidum zoledronicum w zakresie wskazań do stosowania
lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. uzupełniające leczenie
pooperacyjne kwasem zoledronowym chorych na raka piersi
po menopauzie

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną acidum zoledronicum] we wskazaniu pozarejestacyjnym: uzupełniające leczenie pooperacyjne kwasem zoledronowym chorych na raka piersi po menopauzie.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Opinia dotyczy zasadności kontynuacji refundacji leków zawierających substancję czynną acidum zoledronicum we wskazaniu pozarejestacyjnym: uzupełniające leczenie pooperacyjne kwasem zoledronowym chorych na raka piersi po menopauzie. W opinii nr 182/2023 Rada Przejrzystości uznała za zasadną refundację leków zawierających substancję czynną acidum zoledronicum w ocenianym wskazaniu. Jak wskazano, u chorych na raka piersi po menopauzie prowadzone jest w znacznym odsetku przypadków leczenie hormonalne, którego skutkiem ubocznym jest osteoporoza. Stosowanie kwasu zoledronowego w uzupełniającym leczeniu pooperacyjnym pozytywnie wpływa na gęstość mineralną kości.

Dowody naukowe

Nowe wyniki badań RCT i badań obserwacyjnych (Han-Sang Baek 2024, Beltran-Bless 2023, Brown 2024, Choi 2026) oraz przegląd systematyczny Wu 2025 wskazują na skuteczność terapii. Leczenie uzupełniające kwasem zoledronowym chorych na raka piersi po menopauzie znajduje również poparcie w wytycznych klinicznych (IOF, CABS, ECTS, IEG, ESCEO, IMS, SIOG 2025). W powyższych

wytycznych podkreślono, że denosumab i bisfosfoniany są skuteczne w omawianym wskazaniu, jednak różnice w ich mechanizmach działania, profilu bezpieczeństwa/tolerancji wskazują na konieczność spersonalizowanego sposobu terapii.

Główne argumenty decyzji

- Brak podstaw do zmiany wcześniejszej decyzji RP.
- Aktualne wytyczne towarzystw naukowych.

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).