

Rekomendacja nr 75/2025**z dnia 12 czerwca 2025 r.****Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie oceny leku Keytruda (pembrolizumab)
w ramach programu lekowego B.148:
„Leczenie chorych na raka endometrium (ICD-10: C54)”**

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego B.148 „Leczenie chorych na raka endometrium (ICD-10: C54)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny dotyczy oceny zasadności refundacji pembrolizumabu stosowanego w skojarzeniu z chemioterapią (karboplatyna i paklitaksel) (PEM+CTH [CAR+PAK]), a następnie w terapii podtrzymującej w monoterapii w programie lekowym (PL) B.148. Oceniany wniosek dotyczy populacji pacjentek z potwierdzonym histologicznie pierwotnie zaawansowanym lub nawrotowym rakiem endometrium o dowolnym typie histologicznym, z wykluczeniem mięsaka endometrialnego oraz zidentyfikowaną obecnością (dMMR) albo brakiem obecności (pMMR) upośledzenia naprawy nieprawidłowo sparowanych nukleotydów lub wysokiej niestabilności mikrosatelitarnej (MSI-H). Oceniana technologia jest wymieniana w wytycznych klinicznych NCCN 2025 jako jeden z kilku możliwych schematów leczenia w pierwszej linii leczenia raka endometrium w stadium III-IV.

Obecnie w Polsce pacjentki z grupy docelowej mają dostępne schematy chemioterapii z zastosowaniem karboplatyny i paklitakselu, a pacjentki z mutacją dMMR/MSI-H mają dostęp do leczenia dostarlimabem (DOS+CTH). Dodatkową opcję terapeutyczną stanowi trastuzumab z chemioterapią. Dla subpopulacji pacjentek z HER2 dodatnim typem raka endometrium. Należy wskazać, że prawdopodobnie u 1/3 pacjentek dochodzi do współwystępowania mutacji HER-2 z zaburzeniami dMMR. W AOTMiT zakończona została także ocena durwalumabu w skojarzeniach z chemioterapią, a następnie z olaparybem, stosowanym w leczeniu podtrzymującym (DUR+CTH+OLA) lub z chemioterapią i następczą monoterapią (DUR+CTH). Schemat DUR+CTH otrzymał pozytywną warunkową rekomendację Agencji.

W analizie wnioskodawcy wzięto pod uwagę wyniki badania z randomizacją NRG-GY018 porównującego PEM+CTH oraz następczą monoterapię PEM z PLC+CTH. W badaniu wykazano, że PEM+CTH wpływa na istotnie statystycznie dłuższe przeżycie wolne od progresji choroby (PFS) w poszczególnych kohortach (pMMR i dMMR). Jednocześnie pomimo uwzględnienia najdłuższego okresu obserwacji, wyniki przeżycia całkowitego w dalszym ciągu były niedojrzałe. Wnioskodawca przedstawił również wyniki dla populacji ogólnej, które stanowią analizę ad hoc, mimo to zostały uwzględnione w analizie ekonomicznej.

Wnioskodawca nie przedstawił porównania z możliwymi komparatorami DOS+CTH oraz DUR+CTH, które mogą stanowić alternatywny model leczenia w polskiej praktyce klinicznej. Wnioskodawca wskazał na brak możliwości porównania pośredniego dla OS ze względu na niedojrzałość danych w ramieniu PEM+CTH. Mając na uwadze wyniki meta-analizy sieciowej NMA, przedstawionej przy ocenie wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Imfinzi (durwalumab) dla porównania PEM+CTH względem DOS+CTH oraz względem DUR+CTH należy wskazać na brak istotnych statystycznie różnic w zakresie oceny PFS w podgrupach dMMR oraz pMMR.

Zgodnie z wynikami analizy ekonomicznej wnioskodawcy, PEM + CTH w miejsce CTH jest droższe i skuteczniejsze, efektywne kosztowo w wariancie uwzględniającym RSS. Wyniki analizy wpływu

na budżet z uwzględnieniem RSS wskazują na znaczący wzrost wydatków płatnika publicznego o ok. [REDAKTOWANO] zł w ciągu pierwszych dwóch lat refundacji z perspektywy NFZ. Jako istotne ograniczenie należy wskazać, że w ramach analizy ekonomicznej i analizy wpływu na budżet płatnika publicznego wnioskodawca przedstawił wyłącznie skumulowany wynik dla całej wnioskowanej populacji, nie przeprowadzono analiz w kohortach dMMR i pMMR. Mając na uwadze powyższe brak jest możliwości wnioskowania o efektywności kosztowej i wydatkach we wnioskowanych subpopulacjach pacjentek.

Odnaleziono trzy oceny zagranicznych instytucji, z których tylko kanadyjska instytucja wydała warunkowo pozytywną rekomendację. W uzasadnieniu wskazano na korzystne wyniki w zakresie PFS, jednak podkreślono brak danych porównawczych z innymi terapiami oraz brak opłacalności ekonomicznej. Projekt rekomendacji NICE jest negatywny, wskazano na wątpliwości co do wpływu terapii na całkowity czas przeżycia z uwagi na krótki okres obserwacji. W uzasadnieniu podkreślono również fakt braku przedstawienia analiz w kohortach ze względu na status molekularny guza. W ocenie niemieckiej GB-A zwrócono uwagę na brak bezpośrednich porównań PEM z DOS i DUR, przez co nie można wykazać dodatkowej korzyści wynikającej ze stosowania PEM z CTH. Zgodnie z danymi wnioskodawcy lek jest aktualnie finansowany w czterech krajach na terenie UE i EFTA.

Mając na uwadze powyższe, w szczególności znaczące ograniczenia metodologiczne przedstawionych analiz, brak możliwości wnioskowania o efektywności kosztowej w populacjach pacjentek w podgrupach dMMR i pMMR, po zapoznaniu się ze Stanowiskiem Rady Przejrzystości, Prezes Agencji, uznaje za niezasadne finansowanie wnioskowanej terapii.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumabum) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 4 ml, GTIN: 05901549325126, cena zbytu netto [REDAKTOWANO] w ramach programu lekowego B.148. Leczenie chorych na raka endometrium (ICD- 10: C54)”. Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie w programie lekowym (PL) w istniejącej grupie limitowej 1143.0 pembrolizumab.

Problem zdrowotny

Rak endometrium (ICD-10: C54) to nowotwór złośliwy błony śluzowej wyściełającej macicę. Zwany jest również rakiem błony śluzowej trzonu macicy lub rakiem trzonu macicy. Wyróżnia się trzy stopnie zróżnicowania raka, ze względu na procent utkania litego w stosunku do komponentu zróżnicowanego gruczołowo (tworzącego cewki) tj.: rak wysoko zróżnicowany G1: 50% utkania części litej (najgorzej rokujący). Stosuje się także klasyfikację stopnia zaawansowania raka endometrium według FIGO (2009 r.), w której stopień I oznacza rak ściśle ograniczony do trzonu macicy, a IVB przerzuty odległe. Najczęstszymi objawami raka trzonu macicy są nietypowe krwawienia z pochwy.

Według danych NFZ liczba dorosłych pacjentek (unikalne numery PESEL) z rozpoznaniem głównym i/lub współistniejącym ICD-10: C54 (wraz z podkodami) w latach 2020-2023 wynosiła między 41-46 tys. Przy czym paklitaksel podawano u ok. 5% pacjentek. Program B.148 został wprowadzony 1 września 2023 r., pierwsze podanie dostarlimabu zostało sprawozdane 22 grudnia 2023 r. Do 14 marca 2025 r. z leczenia w programie skorzystało 162 pacjentki, za łączną kwotę z tytułu finansowania leków na poziomie 18,39 mln zł. W październiku 2024 r. wprowadzono pembrolizumab (14 leczonych pacjentek) na zasadach tożsamyh dla dostarlimabu, czyli późniejszy etap choroby w porównaniu do wnioskowanego. Leczenie pierwszej linii DOS+CTH jest możliwe od kwietnia 2025 roku.

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych za komparator dla ocenianej technologii uznano stosowanie chemioterapii z zastosowaniem karboplatyny i paklitakselu oraz dostarlimab w skojarzeniu z chemioterapią w populacji dMMR/MSI-H. Przy współwystępowaniu mutacji HER-2 alternatywą może być również skojarzenie z trastuzumabem.

W Agencji oceniane było także skojarzenie durwalumabu z chemioterapią oraz olaparybem lub monoterapii durwalumabem w terapii podtrzymującej.

Opis wnioskowanego świadczenia

Pembrolizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym, które wiąże się z receptorem programowanej śmierci komórki 1 (PD-1) i blokuje jego interakcję z ligandami PD-L1 i PD L2. Receptor PD-1 jest negatywnym regulatorem aktywności limfocytów T i wykazano, że jest zaangażowany w kontrolowanie odpowiedzi immunologicznej limfocytów T.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) pembrolizumab w skojarzeniu z karboplatiną i paklitaksel jest wskazany do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu pierwotnie zaawansowanego lub nawrotowego raka endometrium u osób dorosłych, którzy kwalifikują się do leczenia układowego.

Zgodnie z opisem programu lekowego B.148. wnioskowane wskazanie obejmuje leczenie chorych z pierwotnym, zaawansowanym lub nawrotowym rakiem endometrium i zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym. Obecnie pembrolizumab jest dostępny w programie lekowym B.148 w kolejnej linii leczenia systemowego w monoterapii.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Do analizy klinicznej włączono 1 RCT III fazy NRG-GY018, porównujące PEM+CTH (karboplatyna i paklitaksel) względem CTH. Pacjentki zostały podzielone na kohorty w zależności od obecności dMMR (n= 225) lub pMMR (n = 591). Wykorzystano dane przedstawione w Keytruda EPAR 2024 (mediana czasu obserwacji dla kohorty dMMR 22,5 mies., a dla kohorty pMMR – 20,8 mies.). Do badania włączono dorosłe pacjentki (n=816) z potwierdzonym zaawansowanym, przerzutowym lub nawrotowym rakiem endometrium, z wykluczeniem mięsaka. Pacjentki otrzymywały CTH w skojarzeniu z PEM lub PLC przez 6 cykli, następnie następowało leczenie podtrzymujące PEM lub PLC co 6 tyg. przez 14 tyg. Leczenie prowadzono do momentu wystąpienia progresji choroby, niemożliwych do zaakceptowania objawów toksyczności lub maksymalnie przez 20 cykli (do ok. 24 mies.). Pierwszorzędnym punktem końcowym w badaniu jest przeżycie wolne od progresji choroby (PFS).

Szczegółowe opisy i wyniki badań przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej Agencji (AWA) i analizach wnioskodawcy.

Skuteczność

PEM + CTH vs PLC + CTH

Przeżycie wolne od progresji choroby (PFS)

Wykazano IS zmniejszenie ryzyka progresji choroby lub zgonu odpowiednio (Eskander 2023):

- kohorta dMMR (okres obserwacji 12 mies.) – w grupie PEM + CTH: mediana PFS nie została osiągnięta, w grupie PLC + CTH: mediana wyniosła 7,6 (6,4; 9,9); HR=0,30; 95%CI: 0,19; 0,48, p<0,001
- kohorta pMMR (okres obserwacji 7,9 mies.) – w grupie PEM+CTH: mediana wyniosła 13,1 (10,5; 18,8), w grupie PLC + CTH: mediana wyniosła 8,7 (8,4; 10,7); HR=0,54; 95%CI: 0,41; 0,71, p<0,001.

Dla najdłuższego okresu obserwacji (Keytruda EPAR 2024) wykazano IS zmniejszenie ryzyka progresji choroby lub zgonu odpowiednio:

- kohorta dMMR (okres obserwacji 22,5 mies.) – w grupie PEM + CTH: mediana PFS nie została osiągnięta, w grupie PLC + CTH: mediana wyniosła 8,3 (6,5; 12,7) mies.; HR 0,35 (0,23; 0,52),
- kohorta pMMR (okres obserwacji 20,8 mies.) – w grupie PEM+CTH: mediana wyniosła 11,4 (10,9; 15,1) mies., w grupie PLC + CTH: mediana wyniosła 10,6 (8,7; 11,3) mies; HR 0,74 (0,60; 0,91).

Przeżycie całkowite (OS)

Nie wykazano IS różnic między terapią PEM w skojarzeniu z CHT w porównaniu do leczenia CAR+PAC w analizowanych kohortach zarówno w czasie analizy pośredniej, jak i analizy ad hoc. Mediana czasu przeżycia całkowitego nie została osiągnięta w żadnej z badanych grup w czasie pierwszej analizy

danych w populacji dMMR a w podgrupie pMMR wyniosła odpowiednio 28,0 mies. i 27,4 mies. w grupie pembrolizumabu i grupie kontrolnej (niedojrzałość danych).

Jakość życia

Wykazano IS różnice na korzyść PEM+CTH względem PLC+CTH w zakresie oceny jakości życia z wykorzystaniem kwestionariusza PROMIS-Fatigue, natomiast na niekorzyść w przypadku oceny wyników wg kwestionariusza FACT-En-TOI.

Obiektywna odpowiedź na leczenie (ORR)

Obiektywna odpowiedź na leczenie (ORR) wystąpiła w kohorcie dMMR: 77,9% dla PEM vs. 69,5% PLC oraz pMMR: 61,4% dla PEM vs. 51,5% PLC. Dla dłuższej mediany okresu obserwacji ORR utrzymywała się w grupie PEM w obu kohortach. Odsetek całkowitych odpowiedzi w kohortach dMMR i pMMR był wyższy po zastosowaniu skojarzenia PEM + CTH (kohorta dMMR: 31,6% w grupie PEM vs. 13,7% w grupie PLC; kohorta pMMR: 14,3% w grupie PEM vs 8,4% w grupie PLC).

Wyniki dla pozostałych punktów końcowych zostały przedstawione w AWA.

Bezpieczeństwo

Zdarzenie niepożądane (AEs) o dowolnej przyczynie

W kohorcie dMMR odnotowano IS częściej w grupie PEM niż w grupie PLC ryzyko wystąpienia: zmęczenia, wymiotów i utraty wagi o dowolnym stopniu nasilenia. Z kolei w kohorcie pMMR IS częściej w grupie PEM niż w grupie PLC odnotowano ryzyko wystąpienia wysypki o dowolnym stopniu nasilenia.

Ciężkie zdarzenia niepożądane (SAEs)

Częstotliwość występowania ciężkich zdarzeń niepożądanych była IS wyższa w grupie PEM w porównaniu do PLC. SAEs dowolnego stopnia wystąpiły u 132 (34,6%) pacjentek z grupy PEM i u 73 (19,4%) pacjentek z grupy PLC. SAEs związane z leczeniem wystąpiły u 82 (21,5%) pacjentek z grupy PEM i u 43 (11,4%) z grupy PLC. Ich ryzyko wystąpienia było IS wyższe w grupie PEM niż w grupie PLC.

Zdarzenie niepożądane prowadzące do zgonu

Zdarzenia niepożądane prowadzące do zgonu zgłoszono łącznie u 10 (1,3%) pacjentek. U 3 pacjentek w kohorcie dMMR zaobserwowano: jedno zatrzymanie akcji serca, posocznicę i krwotok z dolnego odcinka przewodu pokarmowego. Jedna z tych pacjentek była w grupie PEM, a dwie pozostałe PLC.

Pozostałe wyniki dotyczące bezpieczeństwa przedstawiono w AWA.

Dodatkowe informacje dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa

Wnioskodawca nie przedstawił porównania wnioskowanej technologii z pozostałymi komparatorami tj. durwalumabem i dostarlimabem.

W ramach meta-analizy sieciowej NMA, która została przeprowadzona na potrzeby oceny wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Imfinzi (durwalumab) w ramach porównania PEM+CTH względem DOS+CTH oraz DUR+CTH nie odnotowano IS różnic w zakresie oceny PFS w podgrupach dMMR oraz pMMR. Dodatkowo, przeprowadzono również porównanie pośrednie w zakresie bezpieczeństwa stosowania analizowanych schematów leczenia. W grupie PEM+CTH wykazano IS wyższe ryzyko AEs 3 lub 4 stopnia względem CTH (HR: 1,60 (95%CI: 1,21; 2,12) oraz względem DUR+CTH (HR: 1,70 (95%CI: 1,07; 2,69). W grupie PEM+CTH odnotowano IS niższe ryzyko AEs 3 lub 4 stopnia względem DOS+NIR+CTH (HR: 0,27 (95%CI: 0,14; 0,51).

Ograniczenia

Brak analizy porównawczej uwzględniającej schematy DOS+CTH oraz DUR+CTH jako komparatory. Badanie NRG-GY018 przeprowadzono w 4 krajach: Stany Zjednoczone, Kanada, Japonia i Korea Południowa, co może nie odpowiadać charakterystyce polskich pacjentek. Analizę kliniczną oparto na jednym RCT NRG-GY018. Zaślepienie badania NRG-GY018 zostało utrzymane do pierwszej analizy pośredniej, kiedy osiągnięto IS dla PFS w obu populacjach. Pomimo uwzględnienia najdłuższego okresu

obserwacji, wyniki przeżycia całkowitego w dalszym ciągu były niedojrzałe. Brak jest badań rzeczywistej praktyki klinicznej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka. [REDACTED]

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przeprowadzono analizę kosztów użyteczności (CUA) z perspektywy NFZ w dożywotnim (40 lat) horyzoncie czasowym.

Zgodnie z wynikami analizy podstawowej zastosowanie PEM w skojarzeniu z CTH a następnie w monoterapii w miejsce CTH jest [REDACTED]

Oszacowany ICUR dla porównania PEM + CTH vs CTH wyniósł z RSS [REDACTED] oraz bez RSS 280 440 zł/QALY. Oszacowana wartość w wariancie z RSS znajduje się poniżej progu opłacalności, natomiast w wariancie bez RSS powyżej progu opłacalności z ustawy o refundacji. Dla oszacowanej wartości ICUR, wartość progowa ceny zbytu netto leku wynosi [REDACTED]

W ramach przeprowadzonej analizy wrażliwości, doszło do zmiany wnioskowania (ICUR powyżej progu opłacalności) wyłącznie w wariancie zakładającym krótki horyzont czasowy. W pozostałych scenariuszach nie odnotowano istotnej zmiany.

Oszacowania Agencji

Roczny koszt stosowania PEM+CTH, z uwzględnieniem RSS dla komparatorów, jest wyższy w porównaniu z refundowanym DOS+CTH (o ok. [REDACTED]%) oraz w porównaniu z DUR+CTH (o ok. [REDACTED]%) w populacji pacjentek dMMR/MSI-H.

Ograniczenia

Wnioskodawca przedstawił wyłącznie skumulowany wynik dla całej wnioskowanej populacji, nie przeprowadzono analiz w kohortach dMMR i pMRR. Mając na uwadze powyższe brak jest możliwości wnioskowania o efektywności kosztowej ww. subpopulacjach pacjentek. Wyniki dotyczące skuteczności w populacji ogólnej (ITT) stanowią wyniki analizy post hoc, mimo to zostały uwzględnione jako wiodące w analizie ekonomicznej.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.).

Nie zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Analizę wpływu na budżet wnioskodawca przeprowadził w 2-letnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Populację pacjentów, którzy będą stosować wnioskowaną technologię oszacowano na [REDACTED] w I roku oraz [REDACTED] w II roku refundacji.

Wyniki analizy podstawowej wnioskodawcy wskazują, że objęcie refundacją ocenianej technologii we wnioskowanym wskazaniu, wiązać się będzie ze wzrostem wydatków płatnika publicznego o:

- w wariancie bez RSS:

- 59,59 mln zł (min. 49,46 mln zł, max. 69,72 mln zł) w I roku refundacji;
- 187,93 mln zł (min. 156,67 mln zł, max. 219,18 mln zł) w II roku refundacji;

- w wariancie z RSS:

- [REDACTED] zł (min. [REDACTED] mln zł, max. [REDACTED] mln zł) w I roku refundacji;
- [REDACTED] zł (min. [REDACTED] mln zł, max. [REDACTED] mln zł) w II roku refundacji.

Koszty leku Keytruda w pierwszych dwóch latach refundacji wyniosą [REDACTED] / [REDACTED] mln zł w I roku oraz [REDACTED] / [REDACTED] mln zł w II roku odpowiednio w z RSS / bez RSS.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Uwagi do programu lekowego

Sugeruje się uwzględnienie uwag zawartych w AWA.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Według wytycznych NCCN 2025 w pierwszej linii leczenia raka endometrium w stadium zaawansowania III-IV, jako jeden z kilku preferowanych schematów, rekomenduje się CTH z PEM (z wyjątkiem mięsakoraka). Najnowsze wytyczne NCCN 2025 wskazują, że inne preferowane schematy w I linii leczenia, tj.: skojarzenia DOS/DUR/TRAS z CTH oraz CTH.

Odnaleziono ocenę G-BA 2025, w której wskazano, że ze względu na brak badań, porównujących PEM z DOS i DUR nie można wykazać dodatkowej korzyści wynikającej ze stosowania PEM z CTH.

Kanadyjska Agencja w 2025 roku wydała warunkowo pozytywną rekomendację, gdzie wskazano na korzystne wyniki w zakresie PFS. Jednak również podkreślono brak danych porównawczych z innymi terapiami. Wskazano, że terapia nie jest opłacalna ekonomicznie i wymaga obniżki ceny.

NICE w 2025 roku przedstawił projekt negatywnej rekomendacji, w której wskazano, że stosowanie PEM+CTH wydłuża czas progresji choroby w porównaniu z samą chemioterapią. Z uwagi na krótki okres obserwacji w badaniu, NICE ma wątpliwości co do wpływu terapii na całkowity czas przeżycia. Wskazano również niepewności w przedłożonym modelu ekonomicznym i zaznaczono, że analizy powinny być przeprowadzane oddzielnie dla dMMR i pMMR.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę, produkt leczniczy Keytruda jest refundowany w 4 krajach (Austria, Luksemburg i Niemcy, Szwecja) UE i EFTA (na 30 wskazanych).

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 05.03.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.4396.2024.15.MKO), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku: Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego: B.148. „Leczenie chorych na raka endometrium (ICD-10: C54)” na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 69/2025 z dnia 9 czerwca 2025 roku w sprawie oceny leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego „B.148. Leczenie chorych na raka endometrium (ICD- 10: C54)”.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 69/2025 z dnia 9 czerwca 2025 roku w sprawie oceny leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego „B.148. Leczenie chorych na raka endometrium (ICD- 10: C54)”
2. Raport nr OT.423.1.16.2025 Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego: B.148. „Leczenie chorych na raka endometrium (ICD-10: C54)”. Data ukończenia: 30 maja 2025 r.