



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 7/2026 z dnia 26 stycznia 2026 roku
w sprawie oceny leku Jemperli (dostarlimabum) w ramach programu
lekowego B.148. „Leczenie chorych na raka endometrium
(ICD-10 C54)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Jemperli (dostarlimabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg/ml, 1 fiol., GTIN: 05909991449872, we wskazaniu: w skojarzeniu z karboplatiną i paklitakselem u dorosłych pacjentek z pierwotnie zaawansowanym lub nawrotowym rakiem endometrium bez zaburzeń w systemie genów naprawczych (pMMR), ze stabilnością mikrosatelitarną (MSS), nieleczonych uprzednio systemowo lub pacjentek po terapii neoadjuwantowej lub adjuwantowej, u których doszło do progresji choroby po co najmniej 6 miesiącach po zakończeniu chemioterapii, w ramach programu lekowego B.148. „Leczenie chorych na raka endometrium (ICD-10 C54)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Produkt leczniczy Jemperli (dostarlimab) to humanizowane przeciwciało monoklonalne przeciw PD-1 (anty-PD-1), które zapobiega interakcji PD-1 zlokalizowanego na limfocytach T z białkami PD-L1 i PD-L2 (programmed cell death protein ligands), które na swojej powierzchni prezentują komórki nowotworowe. Interakcja taka (immune checkpoint) powoduje apoptozę limfocytów T i stanowi jeden z mechanizmów „wyłączenia” przez nowotwór układu immunologicznego gospodarza. Dostarlimab należy do leków biologicznych, które przełamują blokadę układu immunologicznego w środowisku guza nowotworowego (immune checkpoint inhibitors) i nasilają odpowiedź ze strony limfocytów T - ich proliferację, produkcję cytokin i aktywność cytotoksyczną. Dostarlimab należy do leków, które reprezentują nowy kierunek w terapii przeciwnowotworowej. Lek został dopuszczony do obrotu 21 kwietnia 2021 r. Podawany jest w 30 minutowej infuzji dożylniej z zastosowaniem pompy infuzyjnej.

W ramach programu lekowego B.148. „Leczenie chorych na raka endometrium (ICD-10: C54)” dostarlimab ma być stosowany w skojarzeniu z karboplatiną i paklitakselem u dorosłych pacjentek z pierwotnie zaawansowanym lub nawrotowym rakiem endometrium bez zaburzeń w systemie genów naprawczych (pMMR), ze stabilnością mikrosatelitarną (MSS), nieleczonych uprzednio systemowo lub pacjentek po terapii neoadjuwantowej lub adjuwantowej, u których doszło do progresji choroby po co najmniej 6 miesiącach po zakończeniu chemioterapii. Występujący u ok. 75% pacjentek z pierwotnym rakiem endometrium fenotyp pMMR/MSS charakteryzuje się prawidłową funkcją systemu naprawy niesparowanych zasad DNA (MMR), co skutkuje stabilnym profilem mikrosatelitarnym komórek nowotworowych. Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Jemperli (dostarlimab) jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym.

Rak endometrium (ICD-10: C54), zwany również rakiem błony śluzowej trzonu macicy lub rakiem trzonu macicy, jest nowotworem złośliwym błony śluzowej wyściełającej macicę. Rokowanie zależy przede wszystkim od stopnia zaawansowania, typu histologicznego oraz stopnia zróżnicowania guza. Według danych NFZ w latach 2021–2025 liczba nowych przypadków z rozpoznaniem głównym i/lub współistniejącym ICD-10: C54 mieściła się w zakresie od 245 do 371 pacjentek. W 2025 r. liczba pacjentek objętych programem lekowym B.148. wyniosła łącznie (niezależnie od substancji czynnej, linii leczenia oraz statusu MRR) 316 pacjentek.

Obecnie w leczeniu pacjentek z pierwotnie zaawansowanym lub nawrotowym rakiem endometrium rekomenduje się zastosowanie immunoterapii (dostarlimab, pembrolizumab oraz durwalumab) początkowo w skojarzeniu z chemioterapią, tj. karboplatyna i paklitaksel, a następnie w monoterapii (natomiast durwalumab z olaparybem) (PTGO 2025, ESGO-ESTRO-ESP 2025, NCCN 2025). W wytycznych wskazuje się również na stosowanie samej chemioterapii z wykorzystaniem karboplatyny i paklitakselu (ESMO 2022, SITC 2023). Wymienione technologie są w Polsce dostępne i objęte refundacją.

Dowody naukowe

Analizę kliniczną skuteczności i bezpieczeństwa stosowania dostarlimabu (DOS) w skojarzeniu z karboplatiną (CAR) i paklitakselem (PAC) w porównaniu z placebo w skojarzeniu z CAR i PAC u dorosłych pacjentek z pierwotnie zaawansowanym lub nawrotowym rakiem endometrium przeprowadzono na podstawie randomizowanego, podwójnie zaślepionego wieloośrodkowego badania RUBY (wyniki z lat 2022 – 2023), badania o wysokiej jakości metodologicznej. Włączono również 13 przeglądów systematycznych opublikowanych w latach 2024 – 2025. Ponadto w ramach uzupełnienia analizy włączono 2 pierwotne badania wieloośrodkowe z randomizacją celem pośredniego porównania dostarlimabu z pembrolizumabem oraz

durwalumabem - badanie NRG-GY018 (lata 2022 – 2023) oraz DUO-E (2024 r.). W badaniu NRG-GY018 oceniano skuteczność i bezpieczeństwo pembrolizumabu (PEM) w skojarzeniu z CAR i PAC w porównaniu z placebo w skojarzeniu z CAR i PAC u dorosłych pacjentek z zaawansowanym, przerzutowym lub nawrotowym rakiem endometrium, a w badaniu DUO-E - skuteczność i bezpieczeństwo durwalumabu (DUR) w skojarzeniu z CAR i PAC z/bez olaparybu w porównaniu do placebo w skojarzeniu z CAR i PAC w leczeniu dorosłych pacjentek z pierwotnie zaawansowanym lub nawrotowym rakiem endometrium. W badaniu RUBY (DOS vs. komparator) w całej badanej populacji pMMR/MSS nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w wynikach przeżycia całkowitego (OS) ($HR=0,79$ (95%CI: 0,60; 1,04) $p=0,0493$) między ramionami leczenia. Nie potwierdzono również istotnej statystycznie różnicy w zakresie obiektywnej odpowiedzi na leczenie (ORR), odpowiedzi całkowitej (CR) oraz wskaźnika kontroli choroby (DCR), a jedynie w zakresie czasu trwania odpowiedzi na leczenie (DOR) wykazano różnicę na korzyść dostarlimabu. Spośród zdarzeń niepożądanych raportowanych u co najmniej 20% pacjentek w badaniu RUBY, istotne statystycznie różnice na niekorzyść dostarlimabu odnotowano jedynie w zakresie wysypki ($RR = 1,64$ (95% CI: 1,03; 2,59). Częściej występowała niedoczynność tarczycy ($RR >1$). Pozostałe TEAEs w tym zmęczenie, łysienie, nudności występowały na porównywalnym poziomie w obu grupach.

Na podstawie przeprowadzonej analizy nie wykazano istotnie statystycznych różnic w zakresie OS i PFS pomiędzy opcjami terapeutycznymi DOS + CAR/PAC vs. PEM + CAR/PAC w populacji pacjentek pMMR/MSS.

W żadnym z trzech badań RCT nie potwierdzono istotnego statystycznie zwiększenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych (AEs) ogółem i działań prowadzących do zgonu w wyniku leczenia immunoterapią w porównaniu do placebo. Natomiast w przypadku AEs ≥ 3 . stopnia, prowadzących do przerwania leczenia (SAEs) i zdarzeń o podłożu immunologicznym (irAES), we wszystkich badaniach różnica między ramieniem interwencji i komparatora (placebo+CAR/PAC) była istotna statystycznie na niekorzyść interwencji, tj. DOS+CAR/PAC, PEM+CAR/PAC i DUR+OLA+CAR/PAC ($RR>1$).

Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii ginekologicznej ocenił populację pacjentek, które mogłyby być leczone DOS w skojarzeniu z CAR/PAC w ramach programu lekowego B.148 na ok. 650 pacjentek. Stwierdził jednocześnie, że ok. 70% subpopulacji z pMMR/MSI-H będzie nadal leczona chemioterapią, po której odpowiedź uzyskuje się nie więcej niż u 40% leczonej populacji. Dostępne metody chemio- i hormonoterapii są metodami o niskiej skuteczności, a immunoterapię można stosować tylko u chorych, u których nie potwierdzono dMMR. Obecnie jednak ośrodki diagnozujące i leczące chirurgicznie chorych nie wykonują testów na niestabilność satelitarną (MSI) lub zaburzenia w systemie genów naprawczych (dMMR).

Problem ekonomiczny

Oszacowany inkrementalny współczynnik kosztów użyteczności (ICUR) dla porównania terapii DOS w skojarzeniu z CAR i PAC z wymienioną chemioterapią (CAR+PAC) wyniósł [REDACTED], co [REDACTED]

[REDACTED] Oszacowana progowa cena zbytu netto produktu leczniczego Jemperli, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość dla porównania DOS+CAR+PAC vs CAR+PAC jest równy wysokości progu opłacalności (244 821 zł/QALY) wynosi [REDACTED] od wnioskowanej ceny zbytu netto uwzględniającej RSS. W przyjętym 2-letnim horyzoncie czasowym stosowanie terapii DOS+CAR+PAC w wariancie uwzględniającym RSS jest [REDACTED]

[REDACTED]. Wyniki analizy probabilistycznej kosztów użyteczności wskazują, że w wariancie z uwzględnieniem RSS prawdopodobieństwo, że wnioskowana terapia jest technologią efektywną kosztowo względem terapii CAR + PAC, wyniosło [REDACTED]. Jednak wyniki analizy CMA, przeprowadzonej przez analityków AOTMiT, [REDACTED]

[REDACTED] wskazują, że stosowanie terapii DOS+CAR+PAC jest [REDACTED]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Głównym ograniczeniem analizy wpływu na budżet jest niepewność związana z oszacowaną liczebnością populacji docelowej, która wg wnioskodawcy wyniesie [REDACTED] pacjentek w pierwszym oraz [REDACTED] w drugim roku refundacji. Z perspektywy NFZ największy spadek wydatków inkrementalnych względem analizy podstawowej w I. i II. roku refundacji z RSS będzie [REDACTED]

[REDACTED] Natomiast przeciwnie, w [REDACTED] uwzględniającym inny alternatywny rozkład udziałów rynkowych w scenariuszu nowym, tj. [REDACTED]

[REDACTED] w I. i II. roku refundacji.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 1 rekomendację refundacyjną pozytywną (NICE 2025), 1 rekomendację pozytywną warunkowo z Kanady (CDA-AMC 2025) oraz 1 rekomendację negatywną (PBAC 2025).

Główne argumenty decyzji

- *Brak dowodów naukowych, które potwierdzałyby istotną korzyść ze stosowania produktu leczniczego Jemperli w porównaniu z dostępnymi i refundowanymi alternatywnymi technologiami.*
- *Niepewność co do korzystnego wpływu na budżet płatnika w przyjętym 2-letnim horyzoncie czasowym.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 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 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OTOW.423.2.1.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Jemperli (dostarlimab) w ramach programu lekowego B.148. »Leczenie chorych na raka endometrium (ICD-10: C54)«, data ukończenia: 16 stycznia 2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (GSK Services Sp. z o. o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (GSK Services Sp. z o. o.) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: GSK Services Sp. z o. o.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o., AstraZeneca AB).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o., AstraZeneca AB) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i , art. 35 ust. 4a - 4b i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o., AstraZeneca AB.

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (GSK Services Sp. z o. o., MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o., AstraZeneca AB).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (GSK Services Sp. z o. o., MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o., AstraZeneca AB) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy

z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i , art.. 35 ust. 4a - 4b i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: *Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.*

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: *GSK Services Sp. z o. o., MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o., AstraZeneca AB.*