



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 11/2026 z dnia 2 lutego 2026 roku
w sprawie oceny leku Keytruda (pembrolizumabum) w ramach
programu lekowego B.10. „Leczenie pacjentów z rakiem nerki
(ICD-10: C64)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiol., GTIN: 05901549325126, w skojarzeniu z aksytynibem, we wskazaniu: leczenie pierwszego rzutu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego u osób dorosłych z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem, w ramach programu lekowego B.10. „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Ocena zasadności objęcia refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiol., GTIN: 05901549325126, w skojarzeniu z aksytynibem, we wskazaniu: leczenie pierwszego rzutu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego, u osób dorosłych z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem, w ramach programu lekowego B.10. „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)”.

Keytruda jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym wiążącym receptor PD-1 i blokującym jego interakcję z PD-L1 i PD-L2. Zahamowanie tego wiązania wzmacnia odpowiedź limfocytów T, w tym odpowiedź przeciwnowotworową.

Problem zdrowotny

Rak nerki stanowi 5% nowotworów złośliwych u mężczyzn i 3% u kobiet. Wywodzący się z nerki rak nerkowokomórkowy (RCC, ang. renal cell carcinoma) stanowi 80% przypadków raków nerki (PTOK 2022). W Polsce w 2022 r. odnotowano 5 439 nowych przypadków raka nerki oraz 2 241 zgonów (KRN).

Większość przypadków nowotworu nie jest warunkowana genetycznie. Nieznana jest dokładna etiologia sporadycznego zachorowania na raka nerki, jednak RCC częściej obserwuje się w przypadku pacjentów stosujących produkty z nikotyną, otyłych czy też z nadciśnieniem tętniczym.

Większość raków nerki jest wykrywana przy okazji przeprowadzania badań obrazowych z innych powodów.

Zasadnicze leczenie raka nerki polega na przeprowadzeniu zabiegu operacyjnego. Rak nerkowokomórkowy nie poddaje się klasycznej chemioterapii. W przypadku przerzutowego RCC, w pierwszej linii możliwe jest stosowanie leczenia systemowego: inhibitory kinaz tyrozynowych VEGFR, inhibitory kinazy mTOR, inhibitory punktów kontrolnych lub skojarzenia inhibitorów punktów kontrolnych z inhibitorami kinaz (PTOK 2022).

Dowody naukowe

Dowody naukowe dotyczące klinicznej skuteczności wnioskowanej terapii mają wiele ograniczeń. Głównym ograniczeniem jest brak badań bezpośrednio porównujących stosowanie PEM+AXI z NIV+CAB i NIV+IPI w określonej populacji pacjentów. W ramach porównań pośrednich nie uwzględniono jakości życia. Wyniki przeprowadzonego porównania oraz uwzględnionych opracowań wtórnych nie są w pełni spójne. Tym samym, należy z ostrożnością wnioskować na temat skuteczności ocenianej technologii względem komparatorów.

Pomimo braku wykazania istotnych statystycznie różnic w zakresie OS i PFS pomiędzy PEM+AXI a NIV+CAB oraz NIV+IPI, należy mieć na uwadze istotną statystycznie różnicę na niekorzyść PEM+AXI, w zakresie obiektywnej odpowiedzi na leczenie, a także jej składowej – odpowiedzi częściowej, gdzie wynik był na granicy istotności.

Wyniki analizy bezpieczeństwa.

Nie obserwowano IS różnic dla porównania PEM+AXI vs NIV+CAB. Natomiast, dla porównania PEM+AXI vs NIV+IPI zaobserwowano istotne statystycznie gorsze wyniki dla wnioskowanej interwencji, w tym niemal 30 krotnie wyższe ryzyko wystąpienia nadciśnienia oraz ponad 50 krotnie większe ryzyko występowania zespołu erytrodyzestezji dłoniowo-podeszwowej. Ponadto, obserwowano istotne różnice w zakresie występowania biegunki, oraz AEs o 3.-5. stopniu nasilenia.

Wytyczne kliniczne

Wytyczne NCCN 2026, EAU 2025, NCI 2025, ESMO 2024 oraz PTOK 2022 wskazują na zasadność stosowania terapii pembrolizumab + aksytynib (PEM+AXI) u pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym. W tych wytycznych, wśród preferowanych schematów, PEM+AXI jest przedstawiany na równi z kabozantynib + niwolumab (CAB+NIV) oraz ipilimumab + niwolumab (IPI+NIV), które to schematy są już refundowane w ramach programu B.10.

Problem ekonomiczny

Koszty produktu Keytruda (pembrolizumab) w skojarzeniu z aksytynibem (PEM+AXI) zostały zestawione z kosztami terapii alternatywnych, tj. niwolumab w skojarzeniu z kabozantynibem (NIV+CAB) oraz niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem (NIV+IPI).

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie PEM+AXI w miejsce

Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy NFZ wskazują, że w przypadku uwzględnienia RSS, koszty inkrementalne będą wynosić odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

W ramach przeprowadzonej analizy wrażliwości zidentyfikowano parametr w największym stopniu wpływający na wyniki analizy wpływu na budżet, tj. wielkość stosowanej dawki aksytynibu. Zgodnie z ChPL aksytynibu, zalecana dawka leku wynosi 5 mg x 2 dziennie. Jednakże może być zwiększona do 7 mg x 2 lub do 10 mg x 2 dziennie. W tym ostatnim scenariuszu inkrementalny koszt w wariancie z RSS może wzrosnąć odpowiednio do w 1. i 2. roku po objęciu refundacją PEM+AXI.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 4 rekomendacje refundacyjne:

NICE 2020 – rekomendacja negatywna. Wyniki badania klinicznego wskazują na niepewność w zakresie korzyści w okresie długoterminowym. Produkt przekracza próg opłacalności koszt/QALY uznany przez NICE za akceptowalne wykorzystanie zasobów NHS.

G-BA 2020, IGWiG 2020 – rekomendacja pozytywna. Ocena przeprowadzona na podstawie badania klinicznego III fazy KEYNOTE-426. Wskazano istotną statystycznie przewagę terapii skojarzonej w zakresie przeżycia całkowitego (OS) oraz przeżycia wolnego od progresji choroby (PFS) w populacji pacjentów wcześniej nieleczonych systemowo. Pomimo zwiększonej częstości występowania niektórych działań niepożądanych, w tym poważnych zdarzeń i przerw leczenia, w porównaniu z sunitynibem uznano, iż korzyści kliniczne przeważają nad potencjalnym ryzykiem.

HAS 2020 – rekomendacja pozytywna. Skojarzenie pembrolizumabu z aksytynibem zapewnia umiarkowaną wartość dodaną kliniczną (CAV III) w porównaniu do sunitynibu. Korzyści kliniczne uzasadniają stosowanie

w leczeniu pierwszej linii pacjentów z zaawansowanym RCC o jasnokomórkowej histologii lub z komponentą jasnokomórkową z umiarkowanym lub niekorzystnym rokowaniem.

CADTH 2020 - rekomendacja pozytywna warunkowo. Refundacja uzależniona od poprawy opłacalności terapii oraz uwzględnienia jej wpływu na budżet płatnika publicznego.

Należy zwrócić uwagę, że zalecenia te zostały wydane pięć lat temu, a pozytywne rekomendacje wynikały z porównania z sunitynibem. W ostatnich latach, w programach leczenia dostępne są już leki skuteczniejsze od sunitynibu.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę, Keytruda jest finansowana w 13 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych). Najczęściej refundacja ze środków publicznych jest bez ograniczeń. We Francji i Holandii finansowanie Keytruda jest ograniczone do populacji z rakiem jasnokomórkowym. W Portugalii refundację ograniczono do subpopulacji pacjentów obciążonych pośrednim/wysokim ryzykiem oraz populacji z rakiem jasnokomórkowym.

Główne argumenty decyzji

- Efekty kliniczne wnioskowanej terapii są zbliżone lub gorsze od efektów terapii z zastosowaniem komparatorów finansowanych już w ramach programu lekowego B.10.*
- Profil bezpieczeństwa wnioskowanej terapii jest w niektórych aspektach gorszy niż komparatorów.*
- Niepewny wpływ na budżet z perspektywy NFZ (nie można wykluczyć znacznego wzrostu obciążenia budżetu).*

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: OTAP.423.2.1.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w skojarzeniu z aksytynibem we wskazaniu: w leczeniu pierwszego rzutu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego u osób dorosłych z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem”, data ukończenia: 22 stycznia 2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (MSD Polska Dystrybucja 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: MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.