



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 19/2026 z dnia 9 lutego 2026 roku
w sprawie oceny leku Opdivo (nivolumab) w ramach programu
lekowego B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34)
i międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Opdivo (nivolumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 4 ml, GTIN: 05909991220501,*
- *Opdivo (nivolumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, kod GTIN: 05909991220518,*

w ramach programu lekowego B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) i międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotowy wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego: Opdivo (nivolumab) w skojarzeniu z chemioterapią w leczeniu neoadjuwantowym, a następnie w monoterapii jako leczenie adjuwantowe operacyjnego niedrobnokomórkowego raka płuca z wysokim ryzykiem nawrotu u dorosłych pacjentów, u których ekspresja PD-L1 na komórkach nowotworowych wynosi $\geq 1\%$ w ramach programu lekowego B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) i międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”.

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Opdivo jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym.

Dowody naukowe

Badanie RCT CheckMate 77T, w którym porównano skuteczność neoadjuwantowej terapii nivolumabem w skojarzeniu z chemioterapią opartą na związkach platyny, a następnie, po resekcji, terapii adjuwantowej nivolumabem (periNIWO + neoChT), z neoadjuwantową chemioterapią opartą

na związkach platyny w skojarzeniu z placebo, a po resekcji, z brakiem dalszego leczenia (neoChT + PLC).

Porównanie periNIWO + neoChT vs neoChT + PLC w populacji chorych z ekspresją PD-L1 $\geq 1\%$ wykazano istotność statystyczną na korzyść wnioskowanej terapii w zakresie punktów końcowych:

- *Przeżycie wolne od zdarzeń (EFS)*
 - pierwsza analiza okresowa HR = 0,52 (95% CI: 0,35–0,78),
 - przedłużony czas obserwacji HR = 0,53 (95% CI: 0,36–0,76).
- *Przeżycie całkowite (OS) – przedłużony czas obserwacji* HR = 0,61 (95% CI: 0,39–0,97),
- *Całkowita odpowiedź patomorfologiczna (pCR)* OR = 11,02 (95% CI: 4,50–27,02),
- *Duża odpowiedź patomorfologiczna (MPR)* OR = 5,41 (95% CI: 5,41–10,04)

Porównanie periNIWO + neoChT vs neoChT + PLC w populacji ogółem (populacji ITT) wykazano istotność statystyczną w zakresie punktów końcowych:

- *Przeżycie wolne od zdarzeń (EFS)*
 - pierwsza analiza okresowa HR = 0,58 (97,36% CI: 0,42–0,81),
 - przedłużony czas obserwacji HR = 0,61 (95% CI: 0,46–0,80).
- *Całkowita odpowiedź patomorfologiczna (pCR)* OR = 6,64 (95% CI: 3,40–12,97),
- *Duża odpowiedź patomorfologiczna (MPR)* OR = 4,01 (95% CI: 2,48–6,49),
- *EFS w zależności od odpowiedzi patomorfologicznej:*
 - Pacjenci w grupie niwolumabu z pCR vs. bez pCR: HR = 0,20 (95% CI: 0,08–0,50),
 - Pacjenci w grupie niwolumabu z MPR vs. bez MPR: HR = 0,25 (95% CI: 0,12–0,50).
- *Obiektywna odpowiedź na leczenie:* OR = 1,90 (95% CI: 1,30–2,76),
- *Punkty końcowe raportowane przez pacjentów (PRO):*
 - NSCLC-SAQ: HR = 0,66 (95% CI: 0,45–0,98),
 - FACT-L: HR = 0,69 (95% CI: 0,49–0,97),
 - EQ-5D-3L VAS: HR = 0,67 (95% CI: 0,47–0,96).

Wytyczne kliniczne

Odnaleziono jeden dokument wytycznych krajowych (PTOK 2025) oraz pięć zagranicznych (ESMO 2025, NCI 2025, ASCO 2024 (aktualizacja względem 2021), NCCN 2025 ORAZ NICE 2024). Poniżej przedstawiono najważniejsze informacje z odnalezionych wytycznych klinicznych:

- *Leczenie neoadjuwantowe NDRP (pacjenci bez mutacji EGFR i rearanżacji ALK lub ROS1):*

Według odnalezionych wytycznych w leczeniu neoadjuwantowym pacjentów z NDRP, bez mutacji w genie EGFR oraz rearanżacji ALK lub ROS1, do opcji leczenia należą:

- *chemioterapia przedoperacyjna (schematy zawierające 2 leki, w tym cisplatynę): cisplatyna, gemcytabina, docetaksel, winorelbina, etopozyd, pemetreksed, karboplatyna (PTOK 2025, NCCN 2025, NCI 2025, ASCO 2024);*
- *chemioradioterapia (PTOK 2025, NCCN 2025, NICE 2024, ASCO 2024);*
- *chemioimmunoterapia (PTOK 2025, NCCN 2025, NCI 2025, ASCO 2024):*
 - *niwolumab + chemioterapia dwulekowa oparta na platynie, z możliwością kontynuacji monoterapii niwolumabem jako leczenia adjuwantowego po operacji; niwolumab oraz niwolumab w skojarzeniu z hialuronidazą-nvhy w postaci wstrzyknięć podskórnych mogą być substytutem niwolumabu dożylnego (NCCN 2025, NCI 2025);*
 - *pembrolizumab + chemioterapia dwulekowa oparta na cisplatynie, a następnie kontynuowany w monoterapii pembrolizumabem jako leczenie adjuwantowe po zabiegu chirurgicznym (NCCN 2025);*
 - *durwalumab + dwulekowa chemioterapia oparta na platynie, a następnie kontynuowany w monoterapii durwalumabem jako leczenie adjuwantowe po operacji (NCCN 2025);*

- *Leczenie okołooperacyjne NDRP*

Zgodnie z wytycznymi PTOK 2025, NCCN 2025 oraz NCI 2025, u pacjentów z potencjalnie resekcyjnym NDRP w stopniu II–III, bez mutacji EGFR i rearanżacji ALK, zaleca się rozważenie leczenia okołooperacyjnego z udziałem immunoterapii. Strategia ta obejmuje neoadjuwantową chemioimmunoterapię, następnie leczenie chirurgiczne oraz kontynuację immunoterapii w leczeniu adjuwantowym i wiąże się z poprawą EFS, OS oraz zwiększeniem odsetka całkowitych odpowiedzi patologicznych.

- *Leczenie adjuwantowe NDRP (pacjenci bez mutacji EGFR i rearanżacji ALK lub ROS1)*

Według odnalezionych wytycznych w leczeniu adjuwantowym pacjentów z NDRP, bez mutacji w genie EGFR oraz rearanżacji ALK lub ROS1, do opcji leczenia należą:

- *chemioterapia pooperacyjna (schematy chemioterapii skojarzonej oparte na platynie): cisplatyna, pemetreksed, gemcytabina, docetaksel, winorelbina, karboplatyna, paklitaksel (PTOK 2025, NCCN 2025, NICE 2024, ESMO 2021, ASCO 2024);*

- *immunoterapia adjuwantowa (PTOK 2025, NCCN 2025, NCI 2025, ASCO 2024):*
 - *atezolizumab u pacjentów z ekspresją PD-L1 $\geq 1\%$, którzy wcześniej otrzymali chemioterapię adjuwantową (NCCN 2025, ASCO 2021);*
 - *niwolumab u pacjentów, którzy wcześniej otrzymali neoadjuwantową terapię niwolumabem w skojarzeniu z chemioterapią; niwolumab oraz niwolumab z hialuronidazą-nvhy w postaci wstrzyknięć podskórnych mogą być substytutem niwolumabu dożylnego (NCCN 2025, NCI 2025);*
 - *pembrolizumab u pacjentów, którzy wcześniej otrzymali chemioterapię adjuwantową (NCCN 2025);*
 - *durwalumab u pacjentów, którzy wcześniej otrzymali neoadjuwantową terapię durwalumabem w skojarzeniu z chemioterapią (NCCN 2025).*

Problem ekonomiczny

Refundacja we wnioskowanym wskazaniu wiąże się z kosztami inkrementalnymi dla płatnika dochodzącymi do nawet kilkadziesiąt milionów PLN rocznie bez RSS i kilka milionów PLN przy uwzględnieniu RSS.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono trzy negatywne decyzje refundacyjne. 4 lutego 2026 r. NICE wydał decyzję pozytywną warunkową. Brak refundacji terapii we wnioskowanym wskazaniu w krajach UE.

Główne argumenty decyzji

- *Brak potwierdzenia dodatkowej korzyści klinicznej w wysokiej jakości badaniach typu RCT i porównaniach bezpośrednich w stosunku do refundowanego komparatora.*
- *Negatywne opinie refundacyjne i brak aktualnie refundacji we wnioskowanym wskazaniu w krajach UE.*
- *Wysokie koszty inkrementalne dla płatnika nawet przy uwzględnieniu RSS.*

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: OTAD.423.2.8.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego: B.6 »Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) i międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)«”; data ukończenia: 28 stycznia 2026 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. *Opinia przedstawicieli pacjentów i eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.*