



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 51/2026 z dnia 21 kwietnia 2026 roku
w sprawie oceny leku Nubeqa (darolutamidum) w ramach programu
lekowego B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego
(ICD-10: C61)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Nubeqa (darolutamidum), tabletki powlekane, 300 mg, 112 tabl., GTIN: 05908229303337, we wskazaniu: leczenie dorosłych mężczyzn z wrażliwym na hormony rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (ang. metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) w skojarzeniu z deprivacją androgenową, w ramach programu lekowego B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

*Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.
Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia jest ocena zasadności objęcia refundacją produktu leczniczego Nubeqa (darolutamid) we wskazaniu: w skojarzeniu z deprivacją androgenową w leczeniu dorosłych pacjentów z wrażliwym na hormony rakiem gruczołu krokowego z przerzutami w ramach ww. programu B.56. Produkt Nubeqa został dopuszczony do obrotu przez EMA dn. 27.03.2020 r. Wnioskowane wskazanie refundacyjne jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym.

Darolutamid należy do grupy inhibitorów szlaku receptora androgenowego (ang. androgen receptor pathway inhibitors, ARPI). Lek ten konkurencyjnie hamuje wiązanie się androgenów, translokację kompleksu receptora androgenowego do jądra komórkowego i transkrypcję zależną od receptora androgenowego. Leczenie darolutamidem zmniejsza proliferację komórek raka gruczołu krokowego, wykazując działanie przeciwnowotworowe.

Rak gruczołu krokowego jest drugim co do częstości występowania nowotworem u mężczyzn na całym świecie, w tym w Polsce. Według Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2023 roku liczba nowo zdiagnozowanych przypadków wyniosła 23 710. Przerzutowy hormonowrażliwy rak gruczołu krokowego (ang. metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) jest zaawansowanym stadium hormonowrażliwego raka prostaty, dającym przerzuty głównie do pozaregionalnych węzłów chłonnych, kości lub innych narządów. W opinii eksperta ankietowanego przez Agencję, populacja docelowa dla ocenianej technologii może wynosić ok. 315 osób.

Produkt leczniczy Nubeqa jest aktualnie refundowany w Polsce we wskazaniach: 1) w leczeniu wrażliwego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC) w skojarzeniu z docetakselem i deprywacją androgenową oraz 2) w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów (nmCRPC) w ramach programu lekowego B.56.

Produkt Nubeqa był już wcześniej oceniany przez AOTMiT w ww. wskazaniach.

Wnioskodawca jako technologie komparatywne dla ocenianej interwencji wskazał apalutamid (APA), enzalutamid (ENZ) oraz octan abirateronu (ABI) stosowane w skojarzeniu z terapią deprywacji androgenów (ADT), jak również samą ADT jako komparator pomocniczy. Wybór terapii porównawczych jest prawidłowy i zgodny z aktualnymi wytycznymi praktyki klinicznej.

Wnioskodawca zaproponował mechanizm dzielenia ryzyka, który w opinii Agencji jest możliwy do wprowadzenia.

Dowody naukowe

Ocena skuteczności klinicznej darolutamidu w skojarzeniu z ADT opierała się przede wszystkim na wynikach porównań pośrednich –

oraz MAIC (Armstrong 2025) - porównanie z ENZ+ADT. Pozostałe dowody naukowe obejmowały wyniki badania z randomizacją ARANOTE (porównanie DAR+ADT vs PLC+ADT), 2 badań z rzeczywistej praktyki klinicznej (Hu 2025, Liu 2024) oraz 9 przeglądów systematycznych. Brak badań bezpośrednio porównujących DAR+ADT z innymi schematami ARPI+ADT stanowi kluczowe ograniczenie dostępnych dowodów.

W analizie MAIC (Armstrong 2025) po dopasowaniu populacji wykazano istotne statystycznie (IS) różnice na niekorzyść DAR+ADT względem ENZ+ADT w zakresie

rPFS oraz czasu do progresji do mCRPC, zarówno w populacji ITT, jak i DOC-naive. W zakresie pozostałych punktów końcowych nie zaobserwowano IS różnic. Wyniki porównania MAIC wobec ENZ+ADT, ze względu na istotne ograniczenia metodyczne (w tym znaczną redukcję efektywnej liczebności próby), obarczone są wysoką niepewnością. Przeglądy systematyczne potwierdzają brak wykazanych istotnych różnic pomiędzy DAR+ADT a innymi schematami dwulekowymi ARPI+ADT, co jest zgodne z wynikami analiz pośrednich. Jednak większość tych opracowań została oceniona jako niskiej lub krytycznie niskiej wiarygodności (AMSTAR II).

W badaniu RCT (ARANOTE) wykazano, że DAR+ADT prowadzi do IS poprawy w zakresie przeżycia wolnego od radiologicznej progresji choroby (rPFS), redukując ryzyko progresji lub zgonu o 46% w porównaniu z PLC+ADT (HR=0,54; 95% CI: 0,41; 0,71). Ponadto odnotowano istotne korzyści w zakresie drugorzędowych punktów końcowych, w tym czasu do rozpoczęcia kolejnej terapii systemowej, czasu do progresji do stadium mCRPC oraz czasu do progresji PSA.

Ocena bezpieczeństwa darolutamidu w skojarzeniu z ADT względem komparatorów opierała się głównie na porównaniu pośrednim (). Przeglądy systematyczne wskazują, że DAR+ADT charakteryzuje się korzystniejszym profilem bezpieczeństwa w porównaniu do innych terapii ARPI+ADT, nie zwiększając ryzyka ciężkich działań niepożądanych i wykazując niższe ryzyko kluczowych AE, takich jak zmęczenie czy nadciśnienie.

Wytyczne kliniczne

Aktualne wytyczne kliniczne zgodnie rekomendują stosowanie u pacjentów z mHSPC terapii ADT w skojarzeniu z DOC i/lub ARPI. U pacjentów kwalifikujących się do leczenia DOC, terapią z wyboru jest schemat ARPI+DOC+ADT, natomiast u pozostałych chorych stosuje się schemat dwulekowy ARPI+ADT, w tym DAR+ADT.

Polskie wytyczne nie różnicują terapii ARPI (wszystkie ocenione jako I, A), natomiast niektóre z pozostałych wytycznych nieznacznie różnicują ARPI, tj.:

ESMO 2026 – poziom dowodów i siła rekomendacji taka sama dla wszystkich ARPI (I, A), ale zróżnicowanie oceny schematów dwulekowych wg ESMO-MCBS v2.0 (ocena: 4 dla ABI+ADT, APA+ADT lub ENZ+ADT; ocena 3 dla DAR+ADT);

NCCN 5.2026 – wśród schematów dwulekowych schematy EZN+ADT, APA+ADT oraz ABI+ADT są określane jako preferowane interwencje, natomiast DAR+ADT wymieniany jest wśród innych zalecanych interwencji;

CUA-CUOG 2025 – DAR cechuje się umiarkowaną siłą rekomendacji w przeciwieństwie do ENZ i APA (silna rekomendacja).

Problem ekonomiczny

Objęcie refundacją produktu leczniczego Nubeqa w ocenianym wskazaniu w przypadku uwzględnienia RSS spowoduje [REDACTED] wydatków całkowitych wynoszący ok. [REDACTED] PLN w 1. roku i ok. [REDACTED] PLN w 2. roku.

Głównym ograniczeniem analizy jest niepewność dotycząca liczebności populacji docelowej oraz udziałów w rynku rozpatrywanych schematów dwulekowych.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 2 pozytywne rekomendacje refundacyjne (NICE i G-BA) i 1 pozytywną warunkowo (CDA-AMC); zwraca się głównie uwagę na zbliżoną skuteczność DAR+ADT i innych schematów ARPI+ADT. Według wnioskodawcy, produkt leczniczy Nubeqa w schemacie dwulekowym DAR+ADT jest finansowany w ocenianym wskazaniu w 16 krajach UE i EFTA.

Główne argumenty decyzji

- Skuteczność porównywalna z innymi lekami z grupy ARPI;
- Korzystniejszy profil bezpieczeństwa w porównaniu do innych ARPI;
- Pozytywne rekomendacje towarzystw naukowych;
- Refundacja w 16 krajach UE i EFTA;
- Prawdopodobne oszczędności dla płatnika publicznego.

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: OTLI.4131.1.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Nubeqa (darolutamid) we wskazaniu zgodnym z zapisami programu lekowego B.56. Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”; data ukończenia 08.04.2026 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakresłone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Bayer Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bayer 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: Bayer Sp. z o.o.