



Rekomendacja nr 64/2026

z dnia 7 maja 2026 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Kimmtrak (tebentafusp)
w ramach programu lekowego B.163.FM. „Leczenie chorych na czerniaka
błony naczyniowej oka (ICD-10: C69, C69.3, C69.4)”**

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Kimmtrak (tebentafusp, TEB) w ramach programu lekowego B.163.FM. „Leczenie chorych na czerniaka błony naczyniowej oka (ICD-10: C69, C69.3, C69.4)”, **pod warunkiem**

oraz dalszego obniżania ceny produktu leczniczego dążąc do efektywności kosztowej terapii.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy kontynuacji refundacji produktu leczniczego Kimmtrak (tebentafusp), w leczeniu dorosłych pacjentów, u których występuje ludzki antygen leukocytarny (HLA)-A*02:01, z nieresekcyjnym lub przerzutowym czerniakiem błony naczyniowej oka, w ramach programu lekowego (PL) B.163.FM. „Leczenie chorych na czerniaka błony naczyniowej oka (ICD-10: C69, C69.3, C69.4)”. Wnioskowane wskazanie obejmuje pacjentów, u których nie stosowano wcześniejszej terapii systemowej czerniaka błony naczyniowej oka (z wyjątkiem terapii neoadjuwantowej i adjuwantowej stosowanej w leczeniu radykalnym pacjentów z chorobą miejscową). Produkt leczniczy Kimmtrak jest obecnie refundowany w Polsce w powyższym wskazaniu w ramach PL B.163.FM., jako technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności.

Aktualnie w analizowanym wskazaniu finansowana jest również chemioterapia (m.in. dakarbazyna, cisplatyna, cyklofosfamid).

Wytyczne praktyki klinicznej jako preferowaną opcję leczenia systemowego we wnioskowanym wskazaniu wskazują tebentafusp. Podkreśla się jednocześnie brak innych technologii o potwierdzonej skuteczności klinicznej – pozostałe terapie (tj. chemioterapia, immunoterapia) są niespecyficzne lub rekomendowane jedynie do rozważenia w ramach badań klinicznych (NCCN 2026).

Wnioskodawca jako komparator dla ocenianej technologii, wskazał chemioterapię (również w ramach koszyka różnych terapii).

Kluczowe wyniki analizy skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa tebentafuspu we wnioskowanym wskazaniu pochodzą z badania z randomizacją (RCT) IMCgp100-202, w którym TEB porównano z tzw. terapią z wyboru badacza (ang. *investigator choice*, IC), czyli „koszykiem terapii” (pembrolizumab, ipilimumab lub dakarbazyna, podawane w monoterapii). Wyniki RCT wskazują na występowanie istotnej statystycznie (IS) przewagi tebentafuspu względem IC w zakresie przeżycia całkowitego (OS; mediana 21,6 vs 16,9 mies.), przeżycia wolnego od progresji (PFS; mediana 3,4 vs 2,9 mies.), ogólnego wskaźnika odpowiedzi na leczenie (ORR; 11 vs 5%) oraz wskaźnika kontroli choroby ≥ 12 tyg. (DCR; 46 vs

27%). Dostępne dla OS wyniki dla podgrupy pacjentów leczonych dakarbazyną (7 pacjentów) w ramieniu kontrolnym są spójne z analizą zagregowaną dla całego ramienia komparatora. Wyniki w zakresie jakości życia pacjentów nie różniły się istotnie pomiędzy ramionami badania.

W badaniu rzeczywistej praktyki klinicznej EURACAN 2025, obejmującym pacjentów leczonych TEB zarówno w pierwszej, jak i w kolejnych liniach leczenia, zarówno mediana OS jak i PFS była zbliżona do tej uzyskanej w RCT – odpowiednio 20 mies. i 4 mies.

Z kolei zgodnie z dodatkowymi informacjami wynikającymi z „Raportu AOTMiT z oceny efektywności oraz jakości leczenia technologią lekową o wysokim poziomie innowacyjności, objętej refundacją w ramach Funduszu Medycznego”, na podstawie danych rzeczywistych w warunkach polskich, mediana PFS pacjentów leczonych TEB była wyższa niż w badaniu rejestracyjnym IMCgp100-202 (10,1 mies. vs 3,4 mies.). Odsetek obiektywnych odpowiedzi (ORR) był niższy w populacji polskiej aniżeli uzyskany w badaniu klinicznym (2% vs 11%), natomiast DCR wyniósł odpowiednio 68% oraz 46%. Oszacowanie mediany OS nie było możliwe ze względu na niedojrzałość danych.

W zakresie bezpieczeństwa, wyniki badania IMCgp100-202 wskazują, że TEB wiąże się z istotnie większą częstością zdarzeń niepożądanych (AE) w porównaniu z IC, w tym AE występujących w trakcie leczenia (TEAE), ciężkich TEAE oraz AE związanych z leczeniem (TRAE), w tym w stopniu ≥ 3 . TRAE prowadzące do przerwania leczenia występowały rzadko w obu grupach. Najczęściej obserwowane TRAE w grupie TEB obejmowały zespół wyrzutu cytokin, wysypkę, gorączkę i świąd. Większość AE występowała w okresie eskalacji dawki, a ich częstość zmniejszała się przy kolejnych podaniach. Nie odnotowano zgonów związanych z leczeniem. W badaniu EURACAN 2025 AE stopnia 3. lub 4. w trakcie leczenia wystąpiły u 18% pacjentów, w większości była to wysypka stopnia 3. (w 56%).

Oszacowania Wnioskodawcy wskazują, że stosowanie tebentafuspu jest [] niż chemioterapia. Oszacowany ICUR wyniósł [] w wariancie z RSS ([] progno opłacalności).

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy wskazują na [] wydatków płatnika publicznego w wariancie uwzględniającym RSS o [], zarówno w I jak i II roku refundacji.

Uwzględniając wyniki analizy klinicznej, w tym dane z rzeczywistej praktyki klinicznej w Polsce, a także niepewności analizy klinicznej i ekonomicznej (brak odzwierciedlenia polskiej praktyki w ramach komparatora), jak również brak efektywności kosztowej technologii oraz przewidywany wzrost obciążenia budżetu płatnika publicznego, Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, rekomenduje finansowanie produktu leczniczego Kimmtrak na warunkach określonych w sentencji.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Kimmtrak (tebentafusp), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mcg/0,5 ml, 1 fiolka, GTIN: 05056416800036, proponowana cena zbytu netto: [], wydawanego bezpłatnie w programie lekowym B.163.FM. „Leczenie chorych na czerniaka błony naczyniowej oka (ICD-10: C69, C69.3, C69.4)”, w ramach istniejącej grupy limitowej „1304.0, Tebentafusp”.

Problem zdrowotny

Czerniak błony naczyniowej oka (ang. *uveal melanoma*, UM) stanowi najczęstszy, pierwotny, wewnątrzgałkowy nowotwór złośliwy oka u dorosłych (ok. 85% przypadków). Nowotwór ten wywodzi się z melanocytów błony naczyniowej i jest biologicznie, klinicznie oraz genetycznie odmienny od czerniaka skóry. Najczęściej występuje w naczyniówce (90%), rzadziej w mięśniu rzęskowym (6%) i tęczówce (4%).

Czerniak błony naczyniowej oka jest chorobą o niekorzystnym rokowaniu, szczególnie w stadium uogólnionym. Pomimo zastosowania leczenia miejscowego (radioterapia, leczenie chirurgiczne) u ok. 50% pacjentów rozwijają się przerzuty odległe – najczęściej do wątroby (u ok. 90% pacjentów), rzadziej do płuc oraz kości. W przypadku wystąpienia postaci przerzutowej (ang. *metastatic uveal melanoma*, mUM) rokowanie jest niekorzystne, z medianą przeżycia wynoszącą ≤ 12 miesięcy.

Zgodnie z klasyfikacją ICD-10, czerniak błony naczyniowej oka odpowiada kodom C69 „Nowotwór złośliwy oka i przydatków oka”, C69.3 „Naczyniówka”, C69.4 „Ciało rzęskowe”. Według danych KRN, w 2023 roku zarejestrowano 397 przypadków zachorowań na złośliwy nowotwór oka i przydatków oka (C69), co stanowiło ok. 0,2% wszystkich nowotworów w Polsce. Wskaźnik zapadalności wyniósł 1,05/100 tys. ludności. Wskaźnik umieralności wyniósł natomiast 0,29/100 tys. ludności (111 zgonów). W programie lekowym B.163.FM. w 2025 r. od czasu jego uruchomienia w drugiej połowie 2024 r. do stycznia 2026 r. leczonych było łącznie 84 pacjentów (2024 r.: 19; 2025 r.: 76; 2026 r.: 54 pacjentów).

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca jako komparator dla ocenianej technologii, wskazał chemioterapię (również w ramach koszyka różnych terapii). Wybór uznano za zasadny, zgodny z wytycznymi.

Opis wnioskowanego świadczenia

Tebentafusp to bispecyficzne białko fuzyjne, złożone z receptora komórek T (TCR; domena docelowa) połączonego z fragmentem przeciwciała łączącego się z CD3 (antygen różnicowania komórkowego 3; domena efektorowa). Koniec TCR wiąże się z dużym powinowactwem z peptydem gp100 prezentowanym przez ludzki antygen leukocytarny – A*02:01 ((HLA)-A*02:01)) na powierzchni komórek nowotworowych czerniaka błony naczyniowej oka, a domena efektorowa wiąże się z receptorem CD3 na poliklonalnej komórce T.

Synapsa immunologiczna powstaje, gdy domena docelowa TCR tebentafuspu łączy się z komórkami czerniaka błony naczyniowej oka, a domena efektorowa CD3 łączy się z poliklonalnymi komórkami T. Ta synapsa immunologiczna skutkuje przekierowaniem i aktywacją poliklonalnych komórek T, niezależnie od ich pierwotnej swoistości w stosunku do TCR. Poliklonalne komórki T aktywowane przez tebentafusp uwalniają cytokiny prozapalne i cytolityczne białka, co skutkuje bezpośrednią lizą komórek nowotworowych czerniaka błony naczyniowej oka.

Tebentafusp stosowany jest w postaci infuzji dożylniej raz na tydzień.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Kimmtrak jest wskazany w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów, u których występuje ludzki antygen leukocytarny (HLA)-A*02:01, z nieresekcyjnym lub przerzutowym czerniakiem błony naczyniowej oka.

Wnioskowane wskazanie refundacyjne jest zawężone względem rejestracyjnego do pacjentów, u których nie stosowano wcześniejszej terapii systemowej czerniaka błony naczyniowej oka (z wyjątkiem terapii neoadjuwantowej i adjuwantowej stosowanej w leczeniu radykalnym pacjentów z chorobą miejscową).

Produkt leczniczy Kimmtrak (tebentafusp) jest obecnie refundowany w Polsce w powyższym wskazaniu w ramach programu B.163.FM., jako technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Kluczowe wyniki analizy skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa tebentafuspu we wnioskowanym wskazaniu pochodzą z badania z randomizacją (RCT) IMCgp100-202 (otwarte; fazy III; najdłuższy okres obserwacji (OB, mediana) 50,6 mies. dla OS oraz 43,3 mies. dla pozostałych punktów końcowych), w którym tebentafusp (252 pacjentów) porównano z tzw. terapią z wyboru badacza (ang. *investigator choice*, IC; 126 pacjentów) – opisaną jako „koszyk terapii” (pembrolizumab, ipilimumab lub dakarbazyna, podawane w monoterapii). Spośród pacjentów włączonych do grupy kontrolnej jedynie niewielki odsetek leczony był dakarbazyną (7 pacjentów).

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono również 3 opracowania wtórne (raport CADTH 2023 oraz przeglądy systematyczne LanzaFame 2026 i Kleinrok 2026 – oparte m.in. na wynikach badania IMCgp100-202), a także badanie z rzeczywistej praktyki klinicznej (EURACAN 2025).

Dodatkowym źródłem informacji jest raport AOTMiT¹ przygotowany w związku z refundacją leku Kimmtrak w ramach Funduszu Medycznego, oparty na rzeczywistych danych z Polski.

Skuteczność

Wyniki RCT wskazują na występowanie istotnych statystycznie (IS) różnic na korzyść tebentafuspu względem IC (dla mediany OB=43,3 mies.) w zakresie:

- przeżycia całkowitego (OS): mediana 21,6 vs 16,9 mies.; HR=0,68 (95%CI: 0,54; 0,87);
- przeżycia wolnego od progresji (PFS): mediana 3,4 vs 2,9 mies.; HR=0,76 (95%CI: 0,60; 0,97);
- ogólnego wskaźnika odpowiedzi na leczenie (ORR): 11 vs 5%; OR=2,50 (95%CI: 1,01; 6,21);
- wskaźnika kontroli choroby (DCR) ≥ 12 tyg.: 46 vs 27%; OR=2,27 (95%CI: 1,43; 3,62).

Dostępne dla OS dane z dłuższego okresu obserwacji (mediana=50,6 mies.) potwierdzają medianę zarówno dla grupy TEB, jak i IC (HR= 0,67 [95%CI: 0,53; 0,86]).

Przedstawiona analiza OS dla podgrupy pacjentów leczonych dakarbazyną (7 pacjentów) w ramieniu kontrolnym wskazuje, że uzyskane wyniki były spójne z analizą zagregowaną dla całego ramienia komparatora – IS niższe ryzyko zgonu w grupie TEB w porównaniu z DAK dla mediany okresu obserwacji wynoszącej 43,3 mies. (HR=0,26, $p<0,05$).

Dla czasu do uzyskania odpowiedzi (TTR) oraz czasu trwania odpowiedzi na leczenie (DOR) nie przedstawiono wyników porównawczej analizy statystycznej – dla TTR mediana wyniosła 2,9 mies. w grupie TEB oraz 4,1 mies. w grupie IC, natomiast dla DOR odpowiednio 11,1 mies. i 9,7 mies.

Jakość życia zależną od zdrowia u pacjentów oceniano za pomocą kwestionariuszy EORTC-QLQ-C30 i EQ-5D-5L. Wyniki analizy EQ-5D-5L wykazały, że w trakcie trwania badania średnia zmiana w stosunku do wartości wyjściowej była podobna w obu ramionach we wszystkich domenach. Analiza skali VAS kwestionariusza EQ-5D-5L nie wykazała IS różnicy w jakości życia związanej ze zdrowiem pomiędzy ramieniem TEB a ramieniem IC. W przypadku kwestionariusza EORTC-QLQ-C30 wyniki były porównywalne w zakresie większości domen pomiędzy ocenianymi grupami.

W badaniu rzeczywistej praktyki klinicznej EURACAN 2025, mediana OS w całej populacji wyniosła 20 mies. (95%CI: 15,3; 24,6), a mediana PFS 4 mies. (95%CI: 2,7; 5,3). Roczny wskaźnik OS wyniósł 64%. Należy zaznaczyć, że przedstawione wyniki obejmują pacjentów leczonych TEB zarówno w pierwszej, jak i w kolejnych liniach leczenia (odpowiednio 127 i 48 pacjentów), przy czym nie wykazano IS różnic w zakresie OS i PFS pomiędzy tymi grupami.

Dodatkowe informacje – raport oceny efektywności dotyczący leku Kimmtrak (AOTMiT)

Zgodnie z raportem AOTMiT dot. leku Kimmtrak, na podstawie danych rzeczywistych w warunkach polskich, uzyskano wyższą medianę PFS niż w badaniu rejestracyjnym IMCgp100-202 (10,1 mies. vs 3,4 mies.). Oszacowanie mediany OS było niemożliwe ze względu na niedojrzałość danych. Odsetek obiektywnych odpowiedzi (ORR) był niższy w populacji polskiej aniżeli uzyskany w badaniu klinicznym (2% vs 11%), natomiast DCR wyniósł odpowiednio 68% oraz 46%.

Bezpieczeństwo

Wyniki w zakresie bezpieczeństwa dla mediany OB wynoszącej 43,3 mies. wskazują, że w grupie pacjentów leczonych TEB w porównaniu do leczonych IC, istotnie częściej występowały:

- TEAE (100% vs 96%²),
- ciężkie TEAE (32% vs 22%),
- TRAE (100% vs 82%) oraz
- TRAE w stopniu ≥ 3 . (47% vs 18%).

TRAE prowadzące do przerwania leczenia występowały z niewielką częstotliwością w obydwu grupach (2% vs 5%, brak IS różnic). Nie odnotowano zgonów związanych z leczeniem w żadnej z grup.

¹<https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/Raportzocenyefektywno%C5%9BciTLI/Kimmtrak%20raport%20oceny%20efektywno%C5%9Bci.pdf>
[dostęp: 29.04.2026]

² IS różnice wykazano jedynie w odniesieniu do parametru OR, dla RD brak IS różnic

Większość zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem (TRAE) w grupie TEB występowała w ciągu pierwszych 4 tygodni terapii, podczas etapu zwiększania dawki. Częstość występowania wspomnianych zdarzeń oraz ich nasilenie zmniejszało się wraz z przyjmowaniem kolejnych dawek.

Najczęściej występującymi TRAE w grupie interwencji były: zespół wyrzutu cytokin (89%), wysypka (83%), gorączka (76%), świąd (70%) oraz dreszcze (49%). Z kolei w grupie komparatora najczęściej odnotowywano: wysypkę (27%), zmęczenie (25%), świąd (23%), biegunkę (14%) oraz podwyższony poziom lipazy (7%). Analiza statystyczna w zakresie częstości występowania wysypki, świądu, zmęczenia oraz podwyższonego poziomu lipazy wykazała IS różnice na niekorzyść TEB.

W badaniu EURACAN 2025 AE stopnia 3. lub 4. w trakcie leczenia wystąpiły u 18% pacjentów (n=32), w większości była to wysypka stopnia 3. (56%). Wszystkie AE były przejściowe.

Ograniczenia

Głównym źródłem niepewności analizy są ograniczone dane umożliwiające porównanie TEB z chemioterapią stosowaną w praktyce klinicznej w Polsce. W RCT IMCgp100-202 komparatorem była terapia z wyboru badacza (pembrolizumab, ipilimumab lub dakarbazyna), co uniemożliwia odtworzenie jednorodnego komparatora odpowiadającego polskim warunkom refundacyjnym. Dodatkowo, należy wskazać, iż spośród pacjentów włączonych do grupy kontrolnej jedynie niewielki odsetek był leczony dakarbazyną, a analizę statystyczną w tej podgrupie przedstawiono jedynie dla OS. Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej (AWA).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka (RSS) obejmujący:

[REDACTED]

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przeprowadzono analizę kosztów-użyteczności (CUA) w dożywotnim (38-letnim) horyzoncie czasowym. Poniżej przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie tebentafuspu, w wariantcie z RSS, w miejsce komparatora [REDACTED]. Oszacowany ICUR wyniósł:

- [REDACTED] w wariantcie z RSS,
- ok. 1,8 mln PLN/QALY w wariantcie bez RSS.

[REDACTED]

Wnioskodawca oszacował wartość progową dla wnioskowanej technologii na [REDACTED]. Oszacowana cena jest [REDACTED] od wnioskowanej ceny zbytu netto.

Ograniczenia

Główne ograniczenia analizy ekonomicznej wynikają z ograniczeń analizy klinicznej, na której oparto oszacowania. W modelu efekty zdrowotne odniesiono do koszyka terapii („wybór badacza”), natomiast w zakresie kosztów uwzględniono wyłącznie dakarbazynę w monoterapii jako komparator, co wskazuje na brak spójności przyjętych założeń.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w AWA.

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 2025 r. poz. 907, z późn. zm.)

W związku z przedstawieniem w AKL wnioskodawcy RCT (IMCgp100-202), w którym wykazano przewagę interwencji nad komparatorem, nie zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji.

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

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w dwuletnim horyzoncie czasowym. Poniżej przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Oszacowano liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym w wariancie podstawowym analizy na 75 (min: 70; max: 80) pacjentów w I roku oraz 75 (min: 70; max: 80) pacjentów w II roku.

Wyniki analizy wskazują, że w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o kontynuacji finansowania tebentafuspu ze środków publicznych, [REDAKTOWANO]

- [REDAKTOWANO] z uwzględnieniem RSS,
- 97,3 mln PLN [REDAKTOWANO] w I i w II roku przy braku uwzględnienia RSS.

Całkowite wydatki płatnika publicznego związane z kontynuacją refundacji leku Kimmtrak oszacowano na [REDAKTOWANO] rocznie w wariancie podstawowym analizy z RSS, z czego koszt refundacji produktu leczniczego Kimmtrak wynosi [REDAKTOWANO] (zarówno w I roku jak i w II roku analizy).

Ograniczenia

Analizę oparto o założenia i dane kosztowe analizy ekonomicznej, w konsekwencji wszystkie ograniczenia analizy ekonomicznej są również ograniczeniami analizy wpływu na budżet.

W analizie konserwatywnie przyjęto jedynie koszty stosowania dakarbazyny w monoterapii, [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] Przyjęte założenie może zatem nie odzwierciedlać w pełni rzeczywistej praktyki klinicznej w Polsce.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

[REDAKTOWANO]

Uwagi do programu lekowego

Uwagi do programu lekowego zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Przeanalizowano 4 najbardziej aktualne wytyczne kliniczne odnoszących się do wnioskowanego wskazania: polskie – PTO 2022 i KOM 2024, oraz amerykańskie – NCCN 2026, ASCO 2023.

Wytyczne praktyki klinicznej jako preferowaną opcję leczenia systemowego we wnioskowanym wskazaniu wskazują tebentafusp. Podkreślono jednocześnie brak innych technologii o potwierdzonej skuteczności klinicznej – pozostałe dostępne terapie są niespecyficzne lub rekomendowane jedynie do rozważenia w ramach badań klinicznych (NCCN 2026). Inhibitory punktów kontrolnych (niwolumab, ipilimumab, pembrolizumab) wskazano z zaznaczeniem ich ograniczonej skuteczności w czerniaku błony naczyniowej oka w porównaniu z czerniakiem skóry, a chemioterapię (m.in. dakarbazynę, temozolomid, paklitaksel, paklitaksel związany z albuminą, karboplatynę/paklitaksel) do rozważenia wyłącznie w szczególnych przypadkach.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 2 pozytywne rekomendacje (HAS 2023, G-BA 2024) oraz 2 rekomendacje pozytywne warunkowo (NICE 2025, CADTH 2023). We wszystkich rekomendacjach zwraca się głównie uwagę na wyraźną korzyść kliniczną tebentafuspu w zakresie przeżycia całkowitego względem standardowej terapii. W rekomendacji CADTH zalecono refundację tebentafuspu w ocenianym wskazaniu pod warunkiem spełnienia określonych warunków, w tym obniżenia ceny leku. Należy również zaznaczyć, że CADTH rekomenduje stosowanie leku Kimmtrak u pacjentów wcześniej nieleczonych systemowo, co pozostaje spójne z wnioskowanym zakresem wskazania.

Według informacji przedstawionych przez Wnioskodawcę, produkt leczniczy Kimmtrak w ocenianym wskazaniu jest finansowany w 20 krajach UE i EFTA.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 10.03.2026 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.317.2026.2.EBI), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Kimmtrak (tebentafusp) we wskazaniu zgodnym z zapisami programu lekowego B.163.FM. „Leczenie chorych na czerniaka błony naczyniowej oka (ICD-10: C69, C69.3, C69.4)” 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 2025 r. poz. 907, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 59/2026.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 59/2026.
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Kimmtrak (tebentafusp) w ramach programu lekowego B.163.FM. „Leczenie chorych na czerniaka błony naczyniowej oka (ICD-10: C69, C69.3, C69.4)”. Analiza weryfikacyjna OTLI.4131.2.2026. Data ukończenia: 22.04.2026 r.