



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 59/2026 z dnia 4 maja 2026 roku
w sprawie oceny leku Kimmtrak (tebentafuspum) w ramach
programu lekowego B.163.FM. „Leczenie chorych na czerniaka błony
naczyniowej oka (ICD-10: C69, C69.3, C69.4)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Kimmtrak (tebentafuspum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mcg/0,5 ml, 1 fiolka, GTIN: 05056416800036, w ramach programu lekowego B.163.FM. „Leczenie chorych na czerniaka błony naczyniowej oka (ICD-10: C69, C69.3, C69.4)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia ceny terapii oraz zastosowania mechanizmu typu payback w przypadku pacjentów, u których nie osiągnięto DCR.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotowy wniosek dotyczy 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)”.

*Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Kimmtrak jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym, tj. do stosowania w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów, u których występuje ludzki antygen leukocytarny (HLA)-A*02:01, z nieresekcyjnym lub przerzutowym czerniakiem błony naczyniowej oka, przy czym jest zawężone względem rejestracyjnego do pacjentów bez 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.

Dowody naukowe

W randomizowanym, otwartym badaniu IMCgp100-202 oceniano skuteczność tebentafuspu (TEB) w porównaniu z terapią standardową opisaną jako „koszyk terapii” (pembrolizumab, ipilimumab lub dakarbazyna, podawane w monoterapii) u dorosłych pacjentów z dodatnim wynikiem (HLA)-A*02:01 z nieresekcyjnym lub przerzutowym czerniakiem błony naczyniowej oka. Tebentafusp wykazał statystycznie istotną przewagę nad terapią z wyboru badacza (ang. investigator choice, IC: PEB, IPI lub DAK) w zakresie OS, PFS, ORR i DCR.

Wyniki dla mediany okresu obserwacji 43,3 miesiąca (DCO: 03.07.2023 r.) wyglądały następująco:

- mediana OS (TEB vs IC) [mies.]: 21,6 vs 16,9; HR=0,68, $p<0,05$;
- mediana PFS (TEB vs IC) [mies.]: 3,4 vs 2,9; HR=0,76, $p<0,05$;
- wartość ORR (TEB vs IC) [%]: 11 vs 5; OR=2,50, $p=0,048$; RD=0,06, $p=0,02$;
- wartość DCR ≥ 12 tyg. (TEB vs IC) [%]: 46 vs 27; OR=2,27, $p=0,0005$; RD=0,19, $p=0,0002$.

Przedstawiono również analizę OS w podgrupie pacjentów leczonych dakarbazyną (DAK) w ramieniu kontrolnym – uzyskane wyniki były spójne z analizą zagregowaną dla całego ramienia komparatora, wskazując na istotnie statystycznie niższe ryzyko zgonu w grupie TEB w porównaniu z DAK (HR=0,26, $p<0,05$).

W badaniu klinicznym IMCgp100-202 TEAE występowały nieco częściej w grupie TEB w porównaniu do grupy wyboru badacza (100% vs 96%) – istotność statystyczną wyniku wykazano jedynie w odniesieniu do parametru OR. Ciężkie TEAE raportowano istotnie statystycznie częściej w grupie TEB w porównaniu do IC (32% vs 22%).

Istotnie statystycznie częściej w grupie TEB w porównaniu do grupy IC występowały również wszystkie 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%) – różnica wyników nie osiągnęła istotności statystycznej. Nie odnotowano zgonów związanych z leczeniem w żadnej z grup.

Wytyczne kliniczne

Aktualne wytyczne praktyki klinicznej wskazują na zasadność stosowania tebentafuspu u pacjentów z nieresekcyjnym lub przerzutowym czerniakiem błony naczyniowej oka z obecnością antygenu (HLA)-A*02:01 jako preferowanej opcji leczenia systemowego. Jednocześnie podkreśla się brak alternatywnych

technologii o potwierdzonej skuteczności klinicznej w analizowanym wskazaniu – pozostałe opcje terapeutyczne mają charakter niespecyficzny lub są rekomendowane do rozważenia w ramach badań klinicznych (NCCN 2025). Tebentafusp uzyskał najwyższy poziom rekomendacji i wiarygodności dowodów (kategoria 1 wg NCCN 2025; I, 2A wg KOM 2024) w porównaniu do innych dostępnych opcji terapeutycznych, takich jak chemioterapia czy immunoterapia. Wytyczne PTO z 2022 roku dopuszczają możliwość zastosowania tebentafuspu w wybranych sytuacjach.

Problem ekonomiczny

W analizowanym wariancie 2-letnim refundacja terapii dla przewidywanej docelowej populacji będzie wiązała się ze wzrostem kosztów inkrementalnych płatnika o nawet kilkadziesiąt mln złotych rocznie.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono dwie warunkowo pozytywne rekomendacje oraz dwie rekomendacje pozytywne. We wszystkich rekomendacjach zwraca się głównie uwagę na wyraźną korzyść kliniczną tebentafuspu w zakresie przeżycia całkowitego, względem standardowej terapii.

Główne argumenty decyzji

- *Niezaspokojona potrzeba zdrowotna;*
- *Zalecenia i wytyczne towarzystw naukowych;*
- *Istotnie statystycznie i klinicznie prawie 5 miesięczne wydłużenie OS przy niewielkim wpływie na PFS i istotnie gorszym profilu bezpieczeństwa;*
- *Pozytywne rekomendacje refundacyjne w UE;*
- *Wysokie koszty 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.4131.2.2026 „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)«”, data ukończenia: 22.04.2026 r.