



Rekomendacja nr 104/2026

z dnia 24 lipca 2026 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Cejemly (sugemalimab)
w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca
(ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”**

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Cejemly (sugemalimab) w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy stosowania produktu leczniczego Cejemly (sugemalimab, SUGE) w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny w pierwszej linii leczenia dorosłych pacjentów z przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca bez mutacji aktywującej EGFR lub aberracji genomowych AKL lub ROS1.

Aktualnie w leczeniu dorosłych pacjentów w omawianym wskazaniu stosuje się szereg schematów immunoterapii oraz immunochemioterapii. Dobór terapii zależy od charakterystyki klinicznej, patomorfologicznej i molekularnej nowotworu oraz stanu chorego.

Opcje terapeutyczne wskazywane przez wytyczne praktyki klinicznej w leczeniu pierwszej linii przerzutowego, niedrobnokomórkowego raka płuca to: monoterapia z wykorzystaniem pembrolizumabu, atezolizumabu lub cemiplimabu, a także terapie skojarzone oparte na chemioterapii (pochodne platyny, paklitaksel, pemetreksed) oraz immunoterapii (pembrolizumab, atezolizumab, cemiplimab, bewacyzumab, niwolumab, ipilimumab, tremelimumab, durwalumab, tislelizumab). Sugemalimab jest zalecany jako jedna z opcji terapeutycznych w wytycznych ESMO z 2025 roku.

Z uwagi na brak zidentyfikowanych badań klinicznych porównujących SUGE w skojarzeniu z CHT względem komparatorów w ocenianym wskazaniu, Wnioskodawca przeprowadził metaanalizę sieciową metodą Bayesowską. W zakresie przeżycia wolnego od progresji oraz przeżycia całkowitego ogółem nie odnotowano różnic pomiędzy SUGE+CHT a uwzględnionymi komparatorami. Uzyskane wyniki wskazują również, że SUGE+CHT charakteryzuje się profilem bezpieczeństwa zasadniczo porównywalnym z profilem bezpieczeństwa analizowanych komparatorów. Różnice odnotowano jedynie w zakresie pojedynczych punktów końcowych.

Zgodnie z wynikami analizy minimalizacji kosztów przeprowadzonej przez Agencję,

Uwzględniając wyniki przeprowadzonych analiz, w tym: brak niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej, ograniczenia w zakresie dostępnych dowodów nt. skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej terapii względem komparatorów (brak bezpośredniego porównania SUGE+CHT we wnioskowanej populacji pacjentów ze schematem immunoterapii i/lub immunochemioterapii oraz ograniczenia badania rejestracyjnego GEMSTONE-302 w zakresie możliwości bezpośredniego przełożenia jego wyników na populację polską), jak również wyniki przeprowadzonych szacunków Agencji w ramach analizy ekonomicznej oraz wpływu na budżet, a także negatywne Stanowisko wydane przez Radę Przejrzystości, Prezes Agencji uznaje finansowanie wnioskowanej technologii za niezasadne.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Cejemly (sugemalimab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 600 mg (30 mg/ml), 2 fiołki, GTIN: 6974201630097, cena zbytu netto: [REDACTED]

w programie lekowym B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”.

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie, lek ma być stosowany w programie lekowym w ramach nowej grupy limitowej.

Problem zdrowotny

Niedrobnokomórkowy rak płuca stanowi ok. 85% przypadków raka płuca ogółem i obejmuje nowotwory niepłaskonabłonkowe (gruczołowy, wielkokomórkowy) oraz płaskonabłonkowe. Najczęściej występujący typ stanowi rak gruczołowy (ok. 40% przypadków) i rozwija się przeważnie w obwodowych częściach płuc.

Głównym czynnikiem ryzyka rozwoju raka płuca jest ekspozycja na rakotwórcze substancje zawarte w dymie tytoniowym. Palenie tytoniu jest przyczyną ok. 90% zachorowań wśród mężczyzn i ok. 80% wśród kobiet. Pozostałe czynniki ryzyka to: zanieczyszczenie powietrza drobnocząsteczkowymi pyłami zawieszonymi, narażenie na radon w domach, predyspozycje genetyczne, promieniowanie jonizujące, zawodowe narażenie na azbest, metale ciężkie i niektóre substancje chemiczne.

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2023 roku liczba zachorowań na nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34) w grupie wiekowej 20–85+ lat wyniosła 21 040, a liczba zgonów 22 155.

Odsetek 5-letnich przeżyć ogółem wynosi 15–20%, po doszczętnej resekcji ok. 55%, a u chorych w stopniu III zaawansowania nowotworu, poddanych radiochemioterapii i immunoterapii konsolidującej – ok. 40%. Wśród chorych na nowotwór IV stopnia mediana czasu przeżycia wynosi 10–12 miesięcy.

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca jako komparator wskazał:

- pembrolizumab / atezolizumab / cemipilimab w monoterapii
- tislelizumab w skojarzeniu z chemioterapią
- pembrolizumab w skojarzeniu z chemioterapią
- niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem i chemioterapią
- durwalumab w skojarzeniu z tremelimumabem i chemioterapią
- cemipilimab w skojarzeniu z chemioterapią

Wskazane technologie lekowe są stosowane w zależności od charakterystyki klinicznej, patomorfologicznej i molekularnej nowotworu oraz stanu chorego. Powyższy wybór jest prawidłowy i zgodny z wytycznymi klinicznymi i statusem refundacyjnym leków.

Wnioskodawca dodatkowo jako komparator posiłkowy uwzględnił chemioterapię. Jednocześnie w analizie klinicznej wskazano na korzyści kliniczne ocenianej interwencji na postawie porównania z chemioterapią, a w analizie ekonomicznej przeprowadzono analizę użyteczności kosztów dla porównania z chemioterapią. Zwraca się uwagę na brak spójności w analizach w powyższym zakresie.

Biorąc pod uwagę opinie ekspertów klinicznych i obecnie dostępne w ramach programu lekowego B.6. opcje terapeutyczne dla pacjentów z omawianym wskazaniem, należy wskazać, że sugemalimab nie będzie przejmował udziałów chemioterapii w rynku i tym chemioterapia nie jest komparatorem dla ocenianej technologii lekowej.

Opis wnioskowanego świadczenia

Sugemalimab jest całkowicie ludzkim przeciwciałem monoklonalnym immunoglobuliny G4. Wiąże się swoiście z ligandem programowanej śmierci komórki 1 (PD-L1), blokując jego wiązanie z PD-1. PD-L1, gdy ulega ekspresji na komórkach nowotworowych i komórkach odpornościowych naciekających nowotwór, może przyczyniać się do hamowania przeciwnowotworowej odpowiedzi immunologicznej. Wiązanie PD-L1 z receptorami PD-1 i CD80 (B7.1) znajdującymi się na limfocytach T i komórkach prezentujących antygen hamuje aktywność cytotoksycznych limfocytów T, proliferację limfocytów T i produkcję cytokin. Blokada interakcji PD-L1/PD-1 i PD-L1/CD80 uwalnia hamowanie odpowiedzi

immunologicznej bez indukowania cytotoksyczności komórkowej zależnej od przeciwciał (ang. antibody dependent cell-mediated cytotoxicity, ADCC).

Produkt leczniczy Cejemly w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych z przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) bez mutacji aktywującej EGFR lub aberracji genomowych ALK, ROS1 lub RET.

Zalecana dawka produktu leczniczego Cejemly to 1 200 mg (dla osób o masie ciała 115 kg lub mniejszej) lub 1 500 mg (dla osób o masie ciała powyżej 115 kg) co 3 tygodnie, podawana we wlewie dożylnym trwającym 60 minut. Przez pierwsze cztery cykle w ramach terapii skojarzonej należy stosować schematy oparte na karboplatynie i paklitakselu albo karboplatynie i pemetreksedzie.

Leczenie sugemalimabem należy kontynuować do czasu wystąpienia progresji choroby lub nieakceptowalnej toksyczności.

Produkt leczniczy Cejemly (sugemalimab) został zarejestrowany 24 lipca 2024 r. przez EMA i aktualnie nie jest finansowany ze środków publicznych w Polsce.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono 1 pierwotne badanie z randomizacją, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania SUGE w skojarzeniu z CHT w porównaniu z PLC w skojarzeniu z CHT, w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych z przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) bez mutacji aktywującej EGFR lub aberracji genomowych ALK, ROS1 lub RET (badanie GEMSTONE-302).

Z uwagi na brak zidentyfikowanych badań klinicznych porównujących SUGE w skojarzeniu z CHT względem pozostałych komparatorów w ocenianym wskazaniu, wnioskodawca przeprowadził metaanalizę sieciową (NMA) metodą Bayesowską. Wyniki NMA w ujęciu Bayesa zostały zaprezentowane w formie estymatora punktowego wraz z 95% przedziałem wiarygodności (95%CrI). Interpretacja wyniku NMA w ujęciu Bayesa dotyczy prawdopodobieństwa, że wynik przybierze daną wartość. Metaanaliza sieciowa wnioskodawcy uwzględniała 12 badań dla komparatorów spełniających kryteria włączenia do analizy klinicznej, tj. KEYNOTE-024, KEYNOTE-042, KEYNOTE-189, KEYNOTE-407, Checkmate 9LA, NIPPON, IMPOWER-110, EMPOWER Lung 1, EMPOWER Lung 3, POSEIDON, RATIONALE-304 oraz RATIONALE-307. Ponadto autorzy NMA włączyli do sieci porównań 7 badań, które uwzględniają technologie niebędące komparatorami w niniejszej analizie, tj. IMPOWER-130, IMPOWER-150, AVAIL, ECOG 4599, ERACLE, BEYOND oraz PRONOUNCE.

Skuteczność

Populacja pacjentów z ekspresją PD-L1 $\geq 50\%$ – SUGE+CHT vs PEM / CEMI / ATEZO

W populacji pacjentów z ekspresją PD-L1 $\geq 50\%$ w zakresie PFS oraz OS wyniki preferowanego modelu random nie wskazywały na występowanie różnic pomiędzy SUGE+CHT vs PEM / CEMI / ATEZO. Wyniki modelu fixed wskazywały na przewagę SUGE+CHT wyłącznie względem PEM. W pozostałych porównaniach zarówno dla PFS, jak i OS, wyniki modelu fixed nie wskazywały na różnice pomiędzy ocenianymi interwencjami.

Populacja pacjentów z ekspresją PD-L1 w zakresie 1–49% – SUGE+CHT vs NIV+IPI+CHT / PEM+CHT / DUR+TREM+CHT

Wyniki w populacji pacjentów z ekspresją PD-L1 1–49% w zakresie PFS oraz OS nie wskazywały na występowanie różnic pomiędzy SUGE+CHT vs NIV+IPI+CHT / PEM+CHT / DUR+TREM+CHT zarówno w preferowanym modelu random, jak i w modelu fixed.

Populacja pacjentów z ekspresją PD-L1 $<1\%$ – SUGE+CHT vs NIV+IPI+CHT / PEM+CHT / DUR+TREM+CHT

Wyniki w populacji pacjentów z ekspresją PD-L1 $<1\%$ w zakresie PFS, OS oraz ORR nie wskazywały na występowanie różnic pomiędzy SUGE+CHT vs NIV+IPI+CHT / PEM+CHT / DUR+TREM+CHT zarówno w preferowanym modelu random, jak i w modelu fixed.

Populacja pacjentów z ekspresją PD-L1 $\geq 1\%$ – SUGE+CHT vs CEMI+CHT

Wyniki w populacji pacjentów z ekspresją PD-L1 $\geq 1\%$ w zakresie PFS, OS oraz ORR nie wskazywały na występowanie różnic pomiędzy SUGE+CHT vs CEMI+CHT zarówno w preferowanym modelu random, jak i w modelu fixed.

Populacja pacjentów z płaskonabłonkowym NDRP niezależnie od poziomu ekspresji PD-L1 – SUGE+CHT vs TISL+CHT

Wyniki w populacji pacjentów z płaskonabłonkowym NDRP, niezależnie od poziomu ekspresji PD-L1, w zakresie PFS oraz OS nie wskazywały na występowanie różnic pomiędzy porównywalnymi interwencjami (SUGE+CHT vs TISL+CHT) zarówno w preferowanym modelu random, jak i w modelu fixed.

Bezpieczeństwo

Wyniki uzyskane w NMA wskazują, że SUGE+CHT charakteryzuje się profilem bezpieczeństwa zasadniczo porównywalnym z profilem bezpieczeństwa analizowanych komparatorów. Nie wykazano różnic w zakresie AEs ogółem, ciężkich AEs, AEs prowadzących do przerwania leczenia oraz AEs prowadzących do zgonu. Wyniki wskazywały na przewagę SUGE+CHT jedynie w odniesieniu do AEs 3–5. stopnia względem CEMI+CHT oraz NIV+IPI+CHT (model fixed). Z kolei wyższe prawdopodobieństwo wystąpienia AEs związanych z leczeniem dla SUGE+CHT obserwowano w porównaniu z CEMI (model fixed i random) oraz PEM (model fixed). W pozostałych porównaniach wyniki nie wskazywały na różnice pomiędzy ocenianymi interwencjami.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest brak badań bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo ocenianej technologii względem aktualnie finansowanych w ramach programu lekowego B.6 komparatorów i związana z tym konieczność przeprowadzenia porównania pośredniego metodą metaanalizy sieciowej, która cechuje się licznymi ograniczeniami. Przeprowadzone porównanie pośrednie nie obejmowało punktów końcowych związanych z jakością życia pacjentów, co wynikało z braku jej oceny w ramach badania GEMSTONE-302. Ponadto badanie kliniczne GEMSTONE-302 zostało przeprowadzone wyłącznie w populacji pacjentów pochodzenia azjatyckiego, co potencjalnie może ograniczać możliwość bezpośredniego przełożenia wyników na populację polską. Nie zidentyfikowano także opublikowanych badań prezentujących wyniki z zakresu efektywności praktycznej dla ocenianej interwencji. Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka (RSS),

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W ramach analizy ekonomicznej przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów (CMA) w rocznym horyzoncie czasowym. Poniżej przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy koszt terapii SUGE+CHT w wariancie z RSS jest wyższy od monoterapii atezolizumabem i cemiplimabem oraz schematów immunochemioterapii CEMI+CHT i TIS+CHT (o odpowiednio), natomiast niższy od monoterapii pembrolizumabem oraz schematów immunochemioterapii: PEMB+CHT, DURV+TREM+CHT i NIVO+IPI+CHT (o odpowiednio).

Wnioskodawca przedstawił oszacowania ceny zbytu netto produktu leczniczego Cejemly, przy której koszt stosowania wnioskowanej terapii nie jest wyższy od kosztu stosowania refundowanych terapii opcjonalnych przyjętych w ramach analizy minimalizacji kosztów (wskazane wartości mieszczą się w zakresie).

Obliczenia własne Agencji

Analitycy Agencji przeprowadzili obliczenia własne w ramach analizy minimalizacji kosztów Szacunki Agencji

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem przedstawionej analizy ekonomicznej jest ograniczona wartość dowodowa badania GEMSTONE-302, rzutująca na wyniki przeprowadzonego porównania pośredniego

i tym samym na założenia dotyczące równorzędności terapeutycznej porównywanych terapii. Szczegółowe ograniczenia przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej Agencji.

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 2026 r., poz. 253)

W ocenie Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Cena zbytu netto leku określona w art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji jest tożsama cenie, przy której różnica kosztów stosowania leku wnioskowanego i [REDAKTOWANE] jest równa zero [REDAKTOWANE].

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

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

Oszacowano liczbę pacjentów rozpoczynających terapię wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na [REDAKTOWANE] w I roku oraz [REDAKTOWANE] w II roku.

Wyniki analizy Wnioskodawcy wskazują, że objęcie refundacją ocenianej terapii będzie wiązać się z [REDAKTOWANE].

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Cejemly (sugemalimab) wynosi ok. [REDAKTOWANE] w I roku i ok. [REDAKTOWANE] w II roku analizy.

Obliczenia własne Agencji

[REDAKTOWANE]

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy wpływu na budżet jest niepewność związana z oszacowaną liczebnością populacji docelowej oraz przyjętymi udziałami terapii stosowanych w pierwszej linii leczenia NDRP. Szczegółowe ograniczenia przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej Agencji.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

W opinii Agencji zaproponowany RSS jest niewystarczający.

Uwagi do programu lekowego

Mając na uwadze zapisy ChPL Cejemly oraz dostępne dowody w ocenie Agencji zapis programu lekowego dotyczący możliwości stosowania sugemalimabu u pacjentów ze stopniem zaawansowania III z brakiem możliwości przeprowadzenia leczenia radykalnego (radiochemioterapia, radioterapia, chirurgia), powinien zostać zmodyfikowany tak, aby do leczenia sugemalimabem w skojarzeniu z chemioterapią mogli być kwalifikowani jedynie pacjenci w stopniu zaawansowania klinicznego IV.

W ramach odpowiedzi na dodatkowe pytanie MZ przekazane wraz ze Zleceniem MZ dotyczące przeanalizowania i odniesienia się do zasadności i skuteczności leczenia pacjentów z ekspresją białka PD L1 < 50%, w opinii Agencji niezasadne jest różnicowanie pacjentów kwalifikujących się do leczenia sugemalimabem ze względu na status ekspresji białka PD L1.

Dane dotyczące skuteczności ocenianej technologii w zakresie przeżycia całkowitego w subpopulacji pacjentów z ekspresją białka PD L1 < 50% pochodzą z analizy podgrup, która ma charakter eksploracyjny. W badaniu GEMSTONE-302 randomizację nie stratyfikowano wg ekspresji białka PD-L1 w rozważanym zakresie (<50% / ≥50%). Określone wartości hazardu względnego, wraz z przedziałami ufności mają charakter nominalny, bez zabezpieczenia względem porównań wielokrotnych.

W badaniu GEMSTONE-302 pierwszorzędnym punktem końcowym była ocena w zakresie PFS w całej populacji włączonej do badania (niezależnie od statusu ekspresji białko PD L1), natomiast jednym z drugorzędowych punktów końcowym była ocena OS, również w całej populacji włączonej do badania. Dlatego wnioskowanie o istotności statystycznej wyników może obejmować wyłącznie całą populację włączoną do badania.

Dodatkowo należy pamiętać, iż w ramach analizy podgrup ocenia się efekty w mniejszych liczebnie grupach. Niewystarczająca wielkość próby bezpośrednio może uniemożliwić osiągnięcie odpowiedniej mocy statystycznej do osiągnięcia istotnych statystycznie wyników.

Wyniki analizy podgrup w badaniu GEMSTONE-302 wskazują na ogólnie spójny efekt leczenia niezależnie od stanu ekspresji PD-L1, co znalazło potwierdzenie w szerokiej rejestracji leku przez EMA. Wytyczne kliniczne ESMO 2025 także nie różnicują w swoich zaleceniach możliwości stosowania sugemalimabu w zależności od ekspresji PD-L1.

Równocześnie warto wskazać, iż ankietowani Eksperci kliniczni nieprzychylnie odnoszą się do stosowania sugemalimabu w populacji pacjentów z ekspresją PD-L1 <50%.

Odnosnie do dodatkowego pytania MZ przekazanego wraz ze Zleceniem MZ dotyczącego zasadności potwierdzania czynnika molekularnego RET, w opinii Agencji w ramach ocenianego trybu o objęcie finansowaniem należy formalnie uwzględnić kryteria włączenia do leczenia zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym, które obejmuje wykluczenie aberracji RET. Badanie rejestracyjne GEMSTONE-302 nie dostarcza dowodów na temat skuteczności sugemalimabu w subpopulacji pacjentów z aberracjami w genie RET.

Równocześnie w wytycznych ESMO 2025 w ramach rekomendacji do stosowania sugemalimabu nie odniesiono się wprost do kwestii potwierdzania czynnika molekularnego RET, choć rekomendacja opiera się na wynikach badania GEMSTONE-302.

Ankietowani Eksperci kliniczni wskazują na istotne kwestie, dotyczące leczenia pacjentów w omawianym wskazaniu, w tym:

- oznaczenie statusu genu RET jest zwykle wykonywane w ramach badań metodą NGS (ang. *Next Generation Sequencing*) obejmującego także zaburzenia w zakresie EGFR, ALK, ROS1, których to ocena jest konieczna;
- NGS nie jest obecnie rutynowo dostępny we wszystkich ośrodkach;
- w niektórych przypadkach wykonanie NGS jest utrudnione ze względu na ilość i jakość materiału pobranego z guza lub przerzutów;
- występowanie fuzji genu RET jest na tyle rzadkie (ok. 2 % NDRP), że nie ma konieczności rutynowego oznaczenia tego czynnika molekularnego.

Ponadto leczenie inhibitorami kinazy RET nie podlega refundacji w Polsce w ramach programu lekowego, leczenie seliperkatynibem (inhibitorem receptora o aktywności kinazy tyrozynowej RET) jest dostępne dla nielicznych pacjentów w ramach procedury RDTL.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Opcje terapeutyczne wskazywane przez wytyczne praktyki klinicznej (PTOK 2026, ESMO 2025, ASCO 2026 i NCCN 2026) w leczeniu pierwszej linii zaawansowanego / przerzutowego, niedrobnokomórkowego raka płuca to: monoterapia z wykorzystaniem pembrolizumabu, atezolizumabu lub cemiplimabu, a także terapie skojarzone oparte na chemioterapii (pochodne platyny, paklitaksel, pemetreksed) oraz immunoterapii (pembrolizumab, atezolizumab, cemiplimab, bewacyzumab, niwolumab, ipilimumab, tremelimumab, durwalumab, tislelizumab).

W aktualizacji wytycznych ESMO z 2025 r. wymieniono sugemalimab w skojarzaniu z chemioterapią opartą na platynie jako zalecaną opcję terapeutyczną, w leczeniu pierwszej linii płaskonabłonkowego lub niepłaskonabłonkowego raka płuca, niezależnie od statusu ekspresji PD-L1. Pozostałe dokumenty nie odnoszą się do ocenianej interwencji.

Rekomendacje refundacyjne

W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dot. stosowania produktu leczniczego Cejemly (sugemalimab) w ocenianym wskazaniu.

Według informacji przedstawionych przez Wnioskodawcę produkt leczniczy Cejemly (sugemalimab) nie jest finansowany w krajach UE i EFTA.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 20.03.2026 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.2603.2025.12.DGO), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu Cejemly (sugemalimab) w ramach programu lekowego: B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”, 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 2026 r., poz. 253), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości 98/2026 z dnia 20 lipca 2026 roku w sprawie oceny leku Cejemly (sugemalimab) w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 98/2026 z dnia 20 lipca 2026 roku w sprawie oceny leku Cejemly (sugemalimab) w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”.
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Cejemly (sugemalimab) w ramach programu lekowego: B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”. Analiza weryfikacyjna OTOW.4131.3.2026. Data ukończenia: 10 lipca 2026 r.