



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)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cejemly (sugemalimab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 600 mg (30 mg/ml), 2 fiołki, GTIN: 6974201630097, w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

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). Lek uzyskał dopuszczenie do obrotu 24 lipca 2024 r.

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.

Aktualne opcje terapeutyczne wskazywane przez wytyczne praktyki klinicznej (PTOK, ESMO, ASCO i NCCN) 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). Jedynie 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.

Aktualnie stosowane technologie medyczne wymieniane przez ekspertów to: immunoterapia (pembrolizumab, atezolizumab, cemipilimab), immunochemioterapia (pembrolizumab w skojarzeniu z chemioterapią, niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem i chemioterapią, cemipilimab w skojarzeniu z chemioterapią, durwalumab w skojarzeniu z tremelimumabem i chemioterapią, tislelizumab w skojarzeniu z chemioterapią) oraz chemioterapia.

Dowody naukowe

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączyło 1 pierwotne badanie kliniczne z randomizacją, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania SUG (sugemalimab) 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).

W badaniu GEMSTONE-302, w populacji ogólnej oraz we wszystkich podgrupach stratyfikowanych wg ekspresji PD-L1 wykazano istotne statystycznie wydłużenie PFS u pacjentów leczonych SUG+CHT, w porównaniu do pacjentów leczonych PLC+CHT. W populacji ogólnej dla mediany czasu obserwacji 43,5 mies.

(SUGE+CHT) oraz 43,0 mies. (PLC+CHT), mediana PFS wyniosła 9,0 mies. w ramieniu SUGE+CHT oraz 4,9 mies. w ramieniu PLC+CHT (wydłużenie mediany PFS o 4,1 mies.). Wśród pacjentów leczonych SUGE+CHT ryzyko wystąpienia progresji choroby było o 51% niższe niż w populacji leczonych PLC+CHT. Przeprowadzona analiza w podgrupach wykazała, że jedynymi podgrupami, w których nie odnotowano istotnej statystycznie poprawy PFS po dodaniu SUGE do CHT w porównaniu do PLC+CHT były podgrupy pacjentów ze statusem ECOG 0 oraz pacjentów z przerzutami do wątroby.

W badaniu GEMSTONE-302 w populacji ogólnej oraz w podgrupie pacjentów z poziomem ekspresji PD-L1 $\geq 50\%$ i PD-L1 $\geq 1\%$ wykazano istotną statystycznie redukcję wystąpienia zgonu w ramieniu SUGE+CHT względem pacjentów otrzymujących PLC+CHT. Z kolei w podgrupach pacjentów z poziomem ekspresji 1–49% oraz $<1\%$ nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w zakresie OS. W populacji ogólnej (mediana czasu obserwacji: 43,5 mies. – SUGE+CHT oraz 43,0 mies. – CHT), mediana OS wyniosła 25,2 mies. w ramieniu SUGE+CHT oraz 16,9 mies. w ramieniu PLC+CHT (wydłużenie mediany OS o 8,3 mies.). W populacji pacjentów leczonych SUGE+CHT ryzyko wystąpienia zgonu było o 32% niższe niż w populacji leczonych PLC+CHT. W ramach analizy w podgrupach nie odnotowano istotnej statystycznie poprawy OS po dodaniu SUGE do CHT w porównaniu z PLC+CHT w następujących subpopulacjach pacjentów: kobiet, pacjentów nigdy niepalących, z przerzutami do wątroby oraz pacjentów uprzednio leczonych onkologicznie. W pozostałych podgrupach potwierdzono istotną statystycznie różnicę w wynikach związanych z przeżyciem całkowitym na korzyść ocenianej interwencji.

Wyniki dla mediany obserwacji wynoszącej 43,5 mies. dla SUGE+CHT oraz 43,0 mies. dla PLC+CHT wskazują na istotną statystycznie różnicę w zakresie obiektywnej odpowiedzi na leczenie (ORR), częściowej odpowiedzi (CR) oraz stabilizacji choroby (SD), w grupie SUGE+CHT względem pacjentów leczonych PLC+CHT. W odniesieniu do oceny odpowiedzi całkowitej (CR) oraz progresji choroby (PD) nie odnotowano istotnych statystycznie różnic.

Mediana czasu trwania odpowiedzi na leczenie (DOR) wynosiła 9,9 mies. w grupie pacjentów leczonych SUGE+CHT vs 4,4 mies. w grupie pacjentów leczonych PLC+CHT.

Wyniki przeglądów systematycznych opublikowanych po dacie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego Cejemly przez EMA, tj. Fu 2025, Liu 2025a, Liu 2025b, Liu 2025, Zhou 2025a, Resuli 2025, Peruzzo 2025 oraz Fedyanin 2026 były spójne z wynikami przedstawionymi w RCT GEMSTONE-302. W przeglądach potwierdzono korzyści SUGE+CHT względem CHT w zakresie PFS, OS oraz ORR. Jednocześnie przedstawione dowody nie umożliwiają wiarygodnego wnioskowania o wyższej lub niższej skuteczności ocenianej technologii względem pozostałych komparatorów uwzględnionych w analizie.

Z uwagi na brak zidentyfikowanych badań klinicznych porównujących SUGE w skojarzeniu z CHT względem komparatorów w ocenianym wskazaniu, wnioskodawca przeprowadził metaanalizę sieciową (NMA) metodą Bayesowską. Metaanaliza sieciowa wnioskodawcy uwzględniła 12 badań dla komparatorów spełniających kryteria włączenia do analizy klinicznej.

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.

Głównym ograniczeniem analizy jest brak badań head-to-head bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo ocenianej technologii względem aktualnie finansowanych w ramach programu lekowego B.6 komparatorów, tj. PEM, ATEZO, CEMI, PEM+CHT, CEMI+CHT, NIV+ IPI+CHT, DUR+TREM+CHT i związana z tym konieczność przeprowadzenia porównania pośredniego metodą

metaanalizy sieciowej, która cechuje się licznymi ograniczeniami. Ponadto badanie kliniczne GEMSTONE-302 zostało przeprowadzone wyłącznie w populacji pacjentów pochodzenia azjatyckiego, co potencjalnie może ograniczać możliwość bezpośredniego przełożenia wyników na populację polską. Wyniki RCT GEMSTONE-302 w zakresie oceny profilu bezpieczeństwa wskazują na występowanie istotnych statystycznie różnic na niekorzyść SUGE+CHT w porównaniu z PLC+CHT w zakresie: TRAEs, AEs związanych z układem odpornościowym, AEs i TEAEs prowadzących do przerwania leczenia, AEs i TRAEs prowadzących do przerwania leczenia SUGE/CHT oraz przerwania leczenia z powodu AEs. W odniesieniu do AEs prowadzących do redukcji dawki CHT odnotowano istotne statystycznie różnice na korzyść SUGE+CHT w porównaniu z PLC+CHT. Dla pozostałych kategorii zdarzeń niepożądanych nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami.

Spośród TRAEs 1–2. stopnia raportowanych w RCT GEMSTONE-302 istotne statystycznie różnice na niekorzyść ocenianej interwencji odnotowano w zakresie: zwiększonej aktywności AST, wysypki, zmęczenia oraz niedoczynności tarczycy. Dla pozostałych TRAEs 1–2. oraz wszystkich TRAEs 3. i 4. stopnia nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie częstości ich występowania pomiędzy badanymi grupami.

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.

Wytyczne kliniczne

Przeanalizowano wytyczne opublikowane po dacie rejestracji ocenianej interwencji, tj. PTOK 2026, ESMO 2025, ASCO 2026 oraz NCCN 2026. Jedynie w aktualizacji wytycznych ESMO z 2025 r. wymieniono sugemalimab w skojarzeniu 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.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami analizy minimalizacji kosztów wnioskodawcy koszt terapii SUGE+CHT w wariancie z RSS jest wyższy od kosztu monoterapii atezolizumabem i cemiplimabem oraz schematów immunochemioterapii CEMI+CHT i TIS+CHT, natomiast niższy od kosztu monoterapii pembrolizumabem oraz schematów immunochemioterapii: PEMB+CHT, DURV+TREM+CHT i NIVO+IPI+CHT. W wariancie bez RSS koszt terapii SUGE+CHT jest wyższy od kosztów wszystkich komparatorów przyjętych w ramach analizy minimalizacji kosztów.

Zgodnie z oszacowaniami analizy użyteczności kosztów przeprowadzonej przez wnioskodawcę stosowanie schematu SUGE+CHT w miejsce chemioterapii jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla tego porównania wyniósł ok. [redacted] w wariancie z RSS i ok. 689 tys. zł/QALY w wariancie bez RSS. Wartości te znajdują się powyżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji (244 821 zł/QALY).

Dodatkowo przeprowadzone przez analityków Agencji obliczenia własne analizy minimalizacji kosztów, w których [redacted]

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w horyzoncie 2-letnim (lata 2027–2028). Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy, populacja pacjentów objęta leczeniem w scenariuszu nowym wyniesie [redacted] w pierwszym oraz [redacted] pacjentów w drugim roku refundacji. Koszty całkowite w scenariuszu nowym wyniosą w pierwszym roku ok. [redacted] zł w wariancie bez RSS i ok. [redacted] zł w wariancie z RSS. W drugim roku ok. [redacted] zł w wariancie bez RSS i ok. [redacted] zł w wariancie z RSS. Oszacowane koszty inkrementalne to ok. 62,8 mln zł i 126,6 mln zł odpowiednio w I. i II. roku przyjmując koszt sugemalimabu bez uwzględnienia proponowanego RSS. Po uwzględnieniu RSS inkrementalne oszczędności w I roku wyniosą ok. [redacted] zł w I i ok. [redacted] zł w II roku refundacji.

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

Rekomendacje refundacyjne

W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych. Odnaleziono jedynie informację o trwającej ocenie w Wielkiej Brytanii (NICE).

Główne argumenty decyzji

- Badanie kliniczne przeprowadzone wyłącznie w populacji pacjentów pochodzenia azjatyckiego, co ogranicza możliwość bezpośredniego przełożenia wyników na populację polską;

- *Prawdopodobny brak różnic w zakresie OS między ocenianą interwencją i komparatorami w populacjach pacjentów: z ekspresją PD-L1 w zakresie 1–49%, z ekspresją PD-L1 <1%, z płaskonabłonkowym NDRP niezależnie od poziomu ekspresji PD-L1;*
- *Przewaga ocenianej interwencji w zakresie PFS oraz OS wykazana jedynie w modelu fixed wyłącznie względem PEM w populacji pacjentów z ekspresją PD-L1 ≥50%;*
- *Znaczny wzrost kosztów dla płatnika publicznego;*
- *Brak rekomendacji refundacyjnych w innych krajach.*

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 2026 r. poz. 253), 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: OTOW.4131.3.2026 „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)«, data ukończenia: 10 lipca 2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Ewopharma AG sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Ewopharma AG 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: Ewopharma AG sp. z o.o.

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (BeOne Medicines Poland Sp. z o.o., Astra Zeneca AB, Roche Sp. z o.o., MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o., Regeneron Ireland Designated Activity Company, Bristol-Myers Squibb Polska sp. z o.o., Ewopharma AG sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem BeOne Medicines Poland Sp. z o.o., Astra Zeneca AB, Roche Sp. z o.o., MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o., Regeneron Ireland Designated Activity Company, Bristol-Myers Squibb Polska sp. z o.o., Ewopharma AG 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 2022 r., 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) i, 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 BeOne Medicines Poland Sp. z o.o., Astra Zeneca AB, Roche Sp. z o.o., MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o., Regeneron Ireland Designated Activity Company, Bristol-Myers Squibb Polska sp. z o.o., Ewopharma AG sp. z o.o.