



Rekomendacja nr 79/2026

z dnia 10 czerwca 2026 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego
Ogsiveo (nirogacestat) we wskazaniu: leczenie pacjentów pediatrycznych
z postępującymi guzami desmoidalnymi opornymi na leczenie innych linii
i niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego**

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Ogsiveo (nirogacestat) we wskazaniu: leczenie pacjentów pediatrycznych z postępującymi guzami desmoidalnymi opornymi na leczenie innych linii i niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy zbadania zasadności wydawania zgód na refundację w ramach importu docelowego produktu leczniczego Ogsiveo (nirogacestat) we wskazaniu: leczenie pacjentów pediatrycznych z postępującymi guzami desmoidalnymi opornymi na leczenie innych linii i niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego. Do tej pory produkt leczniczy Ogsiveo nie był sprowadzany w ramach importu docelowego. W przedmiotowym wskazaniu został złożony jeden wniosek o refundację w ramach importu docelowego.

Produkt leczniczy Ogsiveo jest zarejestrowany przez *European Medicines Agency* (EMA) w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów z postępującymi guzami desmoidalnymi, którzy wymagają leczenia ogólnoustrojowego. Posiada status leku sierocego w leczeniu mięsaków tkanek miękkich. Nie jest zarejestrowany do stosowania w populacji pediatrycznej, zatem wnioskowane wskazanie jest wskazaniem pozarejestrowanym. Ze względu na niedostępność w krajowym obrocie ma zostać sprowadzony z zagranicy zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612).

W przypadku wnioskowanego wskazania, tj. postępujących guzów desmoidalnych opornych na leczenie innych linii i niekwalifikujących się do leczenia operacyjnego, należy uznać, że wyczerpano wszystkie możliwe opcje leczenia refundowane przez płatnika publicznego.

Wytyczne *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN 2026) określają nirogacestat jako preferowaną opcję leczenia systemowego postępujących guzów desmoidalnych, niekwalifikujących się do leczenia operacyjnego (kat.1). Zalecenia opierają się na danych dotyczących pacjentów dorosłych, ale nie określają odrębnego algorytmu postępowania w populacji pediatrycznej.

Wytyczne *Global Consensus Guidelines* wypracowane w ramach konsensusu Grupy Roboczej - *Desmoid Tumor Working Group* (DTWG 2024) wskazują, że u pediatrycznych pacjentów z postępującymi, opornymi na leczenie i nieoperacyjnymi guzami desmoidalnymi, nirogacestat może być rozważany, szczególnie po wyczerpaniu standardowych opcji, ale decyzja powinna być podejmowana indywidualnie, w wyspecjalizowanych ośrodkach, po analizie ryzyka i potencjalnych korzyści. W wytycznych wskazuje się na ograniczone dane dla bezpieczeństwa długoterminowego, szczególnie istotne pozostają potencjalne działania dotyczące wzrastania, dojrzewania i płodności.

Odnalezione dowody naukowe to opis serii przypadków 4 pacjentów w wieku od 2,5 do 19 lat przedstawiony w publikacji Takahashi 2020 oraz analiza przekrojowa przedstawiona w doniesieniu konferencyjnym Brennan 2026 (abstrakt i plakat), obejmująca dane 53 pacjentów pediatrycznych leczonych nirogacestatem w ramach *Pediatric Compassionate Use Program* (CUP), umożliwiającego

dostęp do nirogacestatu pacjentom pediatrycznym z guzami desmoidalnymi, którzy wyczerpali standardowe możliwości terapeutyczne lub nie spełniali kryteriów kwalifikacji do badań klinicznych.

U wszystkich 4 pacjentów opisanych w publikacji Takahashi 2020 odnotowano regresję zmian nowotworowych, zahamowanie progresji, poprawę objawów klinicznych (m.in. ból, duszność, możliwość mówienia). Odpowiedź całkowitą (CR) uzyskano u 1 pacjenta, odpowiedź częściową (PR) u 1 pacjenta, stabilizację choroby (SD) u 2 pacjentów. Leczenie nirogacestatem było dobrze tolerowane. Nie odnotowano działań niepożądanych 3–4 stopnia.

Według doniesienia konferencyjnego Brennan 2026 spośród pacjentów leczonych w ramach CUP, dla mediany czasu leczenia wynoszącej 293 dni do momentu odcięcia danych ponad połowa pacjentów (57%) kontynuowało leczenie, 23% zakończyło terapię z powodu braku skuteczności, 2% przerwało leczenie z powodu działań niepożądanych, 19% przerwało leczenie z innych powodów. Nie odnotowano nowych sygnałów bezpieczeństwa. Zgłoszono 102 zdarzenia niepożądane związane z leczeniem (TRAEs), w tym 7 poważnych (hipofosfatemia i zapalenie gruczołów potowych). TRAEs zgłoszone u $\geq 10\%$ pacjentów dotyczyły biegunki i nudności. Nie odnotowano TRAEs 4. i 5. stopnia.

Według ChPL Ogsiveo zaburzenie nasady kości, objawiające się poszerzeniem nasadowej płytki wzrostowej, zgłoszono u 4 z 26 (15%) pacjentów z grupy dzieci i młodzieży z otwartymi płytkami wzrostowymi leczonych nirogacestatem.

Szacunkowa cena netto sprzedaży do apteki, zawierająca marżę hurtową, produktu leczniczego Ogsiveo, 100 mg lub 150 mg, 56 tabletek, wynosi ok. 89 733 PLN. Roczny koszt leczenia jednego pacjenta to ok. 1,29 mln PLN, przy założeniu stosowania leku codziennie przez 12 miesięcy. Eksperti kliniczni w oparciu o dostępne dane szacują populację docelową na 1 do maksymalnie 5 pacjentów, wskazując przy tym, że czas stosowania leczenia jest trudny do oszacowania.

Zdaniem ekspertów nirogacestat jest lekiem dającym szansę na poprawę komfortu życia pacjenta pediatrycznego z niezmiernie rzadkim rozpoznaniem.

Uwzględniając wnioski płynące z przeprowadzonych analiz, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną (wyczerpane wszystkie opcje terapeutyczne) i rzadkość ocenianego wskazania oraz pozytywne Stanowisko wydane przez Radę Przejrzystości, finansowanie produktu leczniczego Ogsiveo we wnioskowanym wskazaniu uznaje się za zasadne.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Ogsiveo (nirogacestat) we wskazaniu: leczenie pacjentów pediatrycznych z postępującymi guzami desmoidalnymi opornymi na leczenie innych linii i niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego. Produkt leczniczy Ogsiveo jest zarejestrowany przez *European Medicines Agency* (EMA) w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów z postępującymi guzami desmoidalnymi, którzy wymagają leczenia ogólnoustrojowego. Posiada status leku sierocego w leczeniu mięsaków tkanek miękkich. Nie jest zarejestrowany do stosowania w populacji pediatrycznej.

Ze względu na niedostępność w krajowym obrocie ma zostać sprowadzony z zagranicy zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612). Według informacji otrzymanych od Ministerstwa Zdrowia dotychczas złożono jeden wniosek o refundację produktu leczniczego Ogsiveo w ramach importu docelowego w ocenianym wskazaniu.

Problem zdrowotny

Guzy desmoidalne (DT) (agresywna fibromatoza) są podobne do mięsaków tkanek miękkich. Wykazują cechy zarówno nowotworów złośliwych, jak i łagodnych. W przeciwieństwie do innych nowotworów, nie powodują przerzutów, jednakże mają tendencję do wrastania w pobliską tkankę - miejscowo inwazyjne lub wielośrodkowo i charakteryzują się wysoką częstością nawrotów. Guzy desmoidalne mogą dotyczyć prawie wszystkich części ciała. Przebieg choroby jest często nieprzewidywalny i zróżnicowany.

Guzy desmoidalne są rzadką postacią nowotworową obserwowaną w około 3-4 przypadkach na 1 milion populacji rocznie. Występuje głównie osób w wieku od 15 do 60 lat, z najczęstszą zachorowalnością w wieku około 30 lat (Sarcoma Patiens EuroNet).

Alternatywna technologia medyczna

Według wytycznych klinicznych leczenie pacjentów z guzami desmoidalnymi obejmuje terapie z wykorzystaniem m.in. nirogacestatu, inhibitorów kinaz tyrozynowych (sorafenib, imatynib i pazopanib), chemioterapii (metotreksat i/lub winorelbina/winblastyna, doksorubicyna liposomalna, doksorubicyna i/lub dakarbazyna), niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), leków hormonalnych. W Polsce aktualnie jedyną opcją terapeutyczną refundowaną dla pacjentów z DT jest chemioterapia. Zalecane przez wytyczne inhibitory kinaz tyrozynowych, NLPZ i leki hormonalne nie są zarejestrowane we wskazaniu do stosowania w leczeniu DT.

W przypadku wnioskowanego wskazania, tj. postępujących guzów desmoidalnych opornych na leczenie innych linii i niekwalifikujących się do leczenia operacyjnego, należy uznać, że wyczerpano wszystkie możliwe opcje leczenia refundowane przez płatnika publicznego.

Opis wnioskowanego świadczenia

Produkt leczniczy Ogsiveo dostępny jest w postaci tabletek powlekanych o mocy 50 mg, 100 mg i 150 mg. Każda tabletkę powlekana zawiera nirogacestat w postaci nirogacestatu dibromowodorku. Nirogacestat jest odwracalnym i niekompetycyjnym inhibitorem gamma-sekretazy, który blokuje proteolityczną aktywację receptora Notch.

Zalecana dawka u osób dorosłych to 150 mg produktu leczniczego Ogsiveo dwa razy na dobę, jedna dawka rano i jedna dawka wieczorem. Nie należy przekraczać tej dawki. Zgodnie z ChPL nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Ogsiveo u dzieci w wieku od 2 do 18 lat. Według ChPL Produktu leczniczego Ogsiveo nie należy stosować u dzieci w wieku od urodzenia do 2 lat ze względu na potencjalne obawy dotyczące bezpieczeństwa związane ze wzrostem strukturalnym i funkcjonalnym.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

W ramach przeglądu piśmiennictwa odnaleziono następujące dowody naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania nirogacestatu w populacji dzieci i młodzieży z postępującymi guzami desmoidalnymi opornymi na leczenie innych linii i niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego:

- Takahashi 2020 - opis serii przypadków 4 pacjentów w wieku od 2,5 do 19 lat z guzami desmoidalnymi, w tym 3 pacjentów z rodzinną polipowatością gruczołakową (FAP). Lokalizacje guzów obejmowały m.in. ścianę klatki piersiowej, oczodół, jamę brzuszną i szyję. Większość pacjentów wcześniej otrzymywała liczne terapie (sorafenib, chemioterapia, pazopanib, hydroksymocznik, krioterapia).
- Brennan 2026 - analiza przekrojowa obejmująca dane 53 pacjentów w wieku od 1 roku do 17 lat (mediana 15 lat), leczonych nirogacestatem w ramach programu *Pediatric Compassionate Use Program* (CUP), umożliwiającego dostęp do nirogacestatu pacjentom pediatrycznym z guzami desmoidalnymi, którzy wyczerpali standardowe możliwości terapeutyczne lub nie spełniali kryteriów kwalifikacji do badań klinicznych. Analiza przedstawia wyniki dla pacjentów leczonych w 11 ośrodkach w Europie, USA, Australii, Kanadzie i Nowej Zelandii w okresie 19.02.2019 – 23.04.2025 r. (data odcięcia danych). Najczęstszymi lokalizacjami guzów były kończyny dolne, głowa/szyja oraz krezka/miednica. Ponad połowa pacjentów zgłosiła ≥ 2 terapie przed włączeniem do programu CUP.

Nirogacestat podawano w dawce 90 mg/m^2 dwa razy dziennie, maksymalnie 150 mg dwa razy dziennie. Dawkowanie oparto na dawce rekomendowanej w badaniach fazy II prowadzonych z udziałem dorosłych (150 mg dwa razy na dobę, co odpowiada dawce 90 mg/m^2 /dawkę dwa razy na dobę przy zastosowaniu standardowego przelicznika dla średniej powierzchni ciała osoby dorosłej wynoszącej $1,7 \text{ m}^2$).

Skuteczność

W opisie serii przypadków przedstawionym w publikacji Takahashi 2020 mediana okresu obserwacji wyniosła 13,5 miesiąca (6-18 miesięcy). Oceniono odpowiedź radiologiczną guza, odpowiedź kliniczną oraz terapii. U wszystkich 4 pacjentów odnotowano regresję zmian nowotworowych, zahamowanie progresji, poprawę objawów klinicznych (m.in. ból, duszność, możliwość mówienia). Odpowiedź całkowitą (CR) uzyskano u 1 pacjenta, odpowiedź częściową (PR) u 1 pacjenta, stabilizację choroby (SD) u 2 pacjentów.

Dane przedstawione w doniesieniu konferencyjnym Brennan 2026 obejmują pacjentów, u których mediana czasu leczenia wyniosła 293 dni do momentu odcięcia danych. Ponad połowa pacjentów (57%) kontynuowało leczenie, 23% zakończyło terapię z powodu braku skuteczności, 2% przerwało leczenie z powodu działań niepożądanych, 19% przerwało leczenie z innych powodów.

Bezpieczeństwo

U pacjentów opisanych w publikacji Takahashi 2020 leczenie nirogacestatem było dobrze tolerowane. Nie odnotowano działań niepożądanych 3–4 stopnia.

Analiza danych CUP przedstawiona w publikacji Brennan 2026 wskazuje na brak nowych sygnałów bezpieczeństwa. Zgłoszono 102 zdarzenia niepożądane związane z leczeniem (ang. treatment-related adverse events, TRAE), w tym 7 poważnych TRAE (TRAEs 3 stopnia - hipofosfatemia i zapalenie gruczołów potowych). TRAEs zgłoszone u $\geq 10\%$ pacjentów dotyczyły biegunki i nudności. Nie odnotowano TRAEs 4. i 5. stopnia.

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w ChPL Ogsiveo najczęstsze działania niepożądane występujące u pacjentów dorosłych (badanie DeFi) to: biegunka (85%), wysypka (65%), toksyczny wpływ na jajniki u kobiet w wieku rozrodczym (60%), nudności (59%), zmęczenie (50%), hipofosfatemia (50%), ból głowy (40%) i zapalenie jamy ustnej (40%).

W przypadku populacji pediatrycznej ChPL zwraca uwagę na to, że zaburzenie nasady kości, objawiające się poszerzeniem nasadowej płytki wzrostowej, zgłoszono u 4 z 26 (15%) pacjentów w wieku 11-12 lat z otwartymi płytkami wzrostowymi, leczonych nirogacestatem poza badaniem DeFi. Zdarzenia te obejmowały epifizjolizę, złamanie biodra, zaburzenia nasad kości i martwicę kości.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest niska jakość dostępnych dowodów naukowych oraz brak badań porównawczych.

Zdaniem ekspertów klinicznych ankietowanych przez Agencję nirogacestat jest lekiem dającym szanse na poprawę komfortu życia pacjenta pediatrycznego z niezmiernie rzadkim rozpoznaniem. Równocześnie eksperci zwracają uwagę, że biorąc pod uwagę stopień zaawansowania choroby i jej oporność na wcześniejsze etapy leczenia, należy liczyć się też z limitowaną skutecznością.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Nie dotyczy.

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).

Nie dotyczy.

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

Zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia dotychczas nie wydano pozytywnych decyzji dotyczących sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego Ogsiveo. Otrzymano jeden wniosek o finansowanie ocenianej technologii medycznej.

Szacunkowa cena netto sprzedaży do apteki, zawierająca marżę hurtową, produktu leczniczego Ogsiveo, 100 mg lub 150 mg, 56 tabletek, wynosi ok. 89 733 PLN. Roczny koszt leczenia jednego pacjenta to ok. 1,29 mln PLN, przy założeniu stosowania leku codziennie przez 12 miesięcy.

Eksperti kliniczni w oparciu o dostępne dane szacują populację docelową na 1 do maksymalnie 5 pacjentów, wskazując na brak jednoznacznych danych pozwalających określić średni czas stosowania leku w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej. W związku z tym w analizie przedstawiono wyniki zarówno dla czasu leczenia wynoszącego 6 miesięcy, przyjętego za publikacją Takahashi 2020, jak i dla czasu leczenia wynoszącego 18 miesięcy przyjętego za publikacją Brennan 2026.

Pozytywna decyzja refundacyjna dla importu docelowego produktu leczniczego Ogsiveo będzie wiązała się z wydatkami płatnika publicznego wynoszącymi (w zależności od rzeczywistego czasu leczenia):

- od 692 tys. PLN (czas leczenia 6 miesięcy) do 2 mln PLN (czas leczenia 18 miesięcy) w przypadku 1 pacjenta,
- od 3,5 mln PLN (czas leczenia 6 miesięcy) do 9,9 mln PLN (czas leczenia 18 miesięcy) w przypadku populacji wynoszącej 5 pacjentów.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest niepewność co do czasu leczenia pacjentów, co przekłada się na niepewność dotyczącą całkowitych kosztów terapii.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono cztery dokumenty wytycznych klinicznych: PTOK 2022, ESMO 2021, DTWG 2024, NCCN 2026. Wytyczne ogólnoeuropejskie ESMO 2021 oraz polskie wytyczne PTOK 2022 zostały opublikowane przed datą dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego Ogsiveo na terenie UE i dotyczą wyłącznie populacji dorosłych z guzami desmoidalnymi (DT). W ramach leczenia farmakologicznego zalecane są NLPZ, leki hormonalne, chemioterapia (z reguły z zastosowaniem antracyklin lub winblastyny/winorelbiny z metotreksatem), inhibitory wielokinazowe, tj. sorafenib, pazopanib czy imatynib.

Substancja czynna nirogacestat jest zalecana w leczeniu guzów desmoidalnych przez ogólnoświatowe wytyczne DTWG z 2024 r. i amerykańskie wytyczne NCCN z 2026 r.

Wytyczne NCCN 2026 określają nirogacestat jako preferowaną opcję leczenia systemowego postępujących guzów desmoidalnych, niekwalifikujących się do leczenia operacyjnego (kat.1). Wśród opcji wymienia się również inhibitory kinaz tyrozynowych: sorafenib (kat. 1) imatynib i pazopanib (kat. 2A) oraz chemioterapię (metotreksat i winorelbina/winblastyna, doksorubicyna liposomalna, czy doksorubicyna i/lub dakarbazyna). Zalecenia opierają się na danych dotyczących pacjentów dorosłych, ale nie określają odrębnego algorytmu postępowania w populacji pediatrycznej.

Wytyczne *Global Consensus Guidelines* określają wspólne, globalne podejście oparte na konsensusie Grupy Roboczej - *Desmoid Tumor Working Group* (DTWG 2024). Wdrożenie leczenia systemowego w populacji pediatrycznej uznaje się za zasadne w przypadku progresji i niekwalifikowania się do leczenia operacyjnego DT. W ramach terapii systemowej zaleca się inhibitory kinaz tyrozynowych (sorafenib, wysoka jakość dowodów zgodnie z GRADE; pazopanib, bardzo niska jakość dowodów zgodnie z GRADE), chemioterapię (np. metotreksat i/lub winorelbina, czy doksorubicyna liposomalna, bardzo niska jakość dowodów zgodnie z GRADE). Wytyczne uwzględniają miejsce inhibitorów gamma-sekretazy (w tym nirogacestatu) w algorytmie leczenia guzów desmoidalnych,

wskazując nirogacestat jako ważną opcję leczenia systemowego i pierwszy lek z zarejestrowanym wskazaniem w leczeniu DT.

W wytycznych nie ustanowiono rekomendacji rutynowego stosowania inhibitorów gamma-sekretazy w populacji pediatrycznej. Wskazuje się, że dane dla nirogacestatu pochodzą głównie z badania rejestracyjnego DeFi, przeprowadzonego z udziałem dorosłych pacjentów. Dane pediatryczne pozostają nadal ograniczone, ale serie przypadków, doświadczenia *compassionate use* oraz pierwsze analizy *real-world evidence* wskazują na istotną aktywność kliniczną i akceptowalny profil bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży z progresującym lub nieresekcyjnym DT. Wskazuje się na ograniczone dane dla bezpieczeństwa długoterminowego, szczególnie istotne pozostają potencjalne działania dotyczące wzrastania, dojrzewania i płodności.

Według DTWG 2024 u pediatrycznych pacjentów z progresującym, opornym na leczenie i nieoperacyjnym guzem desmoidalnym nirogacestat może być rozważany szczególnie po wyczerpaniu standardowych opcji, ale decyzja powinna być podejmowana indywidualnie w wyspecjalizowanych ośrodkach po analizie ryzyka i potencjalnych korzyści.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 20.04.2026 r. (znak pisma: PLD.45340.776.2026.2.AD) dotyczącego przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Ogsiveo (nirogacestat) we wskazaniu: leczenie pacjentów pediatrycznych z postępującymi guzami desmoidalnymi opornymi na leczenie innych linii i niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego, na podstawie art. 39 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) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 74/2026 z dnia 1 czerwca 2026 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Ogsiveo (nirogacestat) we wskazaniu: leczenie pacjentów pediatrycznych z postępującymi guzami desmoidalnymi.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Ogsiveo (nirogacestat) we wskazaniu: leczenie pacjentów pediatrycznych z postępującymi guzami desmoidalnymi opornymi na leczenie innych linii i niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację. DWOK.414.2.2026. Data ukończenia: 28 maja 2026 r.
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 74/2026 z dnia 1 czerwca 2026 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Ogsiveo (nirogacestat) we wskazaniu: leczenie pacjentów pediatrycznych z postępującymi guzami desmoidalnymi.