



**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 128/2026 z dnia 7 września 2026 roku
w sprawie oceny leku Minjuvi (tafasitamabum) w ramach programu
lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe
(ICD-10: C82, C83, C85)”**

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Minjuvi (tafasitamabum), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 200 mg, 1 fiol. proszku, GTIN: 09088885500694, w ramach programu lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Oceniane wskazanie obejmuje leczenie tafasytamabem w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem w leczeniu dorosłych pacjentów z chłoniakiem grudkowym w stopniu 1–3a, po zastosowaniu co najmniej jednej wcześniejszej linii leczenia ogólnoustrojowego, w stanie sprawności 0–2 według skali ECOG.

Produkt leczniczy Minjuvi jest wskazany w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym albo opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym (FL, ang. follicular lymphoma) (stopnia 1–3a) po co najmniej jednej linii leczenia ogólnoustrojowego.

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Minjuvi jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym.

Dowody naukowe

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono 1 pierwotne badanie kliniczne z randomizacją (inMIND) oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tafasytamabu w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem w porównaniu z placebo w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem, wśród dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym.

Wyniki porównania bezpośredniego TAFE + R² vs PLC + R² – RCT inMIND.

W populacji ITT nie potwierdzono istotnej statystycznie różnicy na korzyść interwencji lub komparatora w zakresie przeżycia całkowitego (HR=0,59 (95%CI: 0,31; 1,13). Odnotowano 15 (5,5%) zgonów wśród osób leczonych

tafasytamabem i 23 (8,4%) zgony wśród osób przyjmujących placebo. Mediana OS nie została osiągnięta w żadnym z ramion badania inMIND.

Jakość życia pacjentów była porównywalna między ramionami leczenia w badaniu inMIND na podstawie wyników wszystkich trzech kwestionariuszy. Nie zaobserwowano również zmian przekraczających progi minimalnej istotnej różnicy, w związku z tym mało prawdopodobnym jest, aby zmiany miały znaczenie kliniczne.

W populacji ITT potwierdzono istotną statystycznie różnicę na korzyść interwencji w zakresie przeżycia wolnego od progresji zarówno w ocenie badacza ($HR=0,43$ (95%CI: 0,32; 0,58) $p<0,001$), jak i IRC ($HR=0,41$ (95%CI: 0,29; 0,56) $p<0,001$). Mediana PFS w ramieniu TAFA + R² wyniosła 22,4 miesiąca (w ocenie badacza; w ocenie IRC mediana nieosiągnięta), a w ramieniu PLC + R² 13,9 miesiąca (w ocenie badacza; w ocenie IRC: 16,0 miesięcy). Wyniki porównania bezpośredniego TAFA + R² vs PLC + R² – RCT inMIND.

W populacji ITT nie potwierdzono istotnej statystycznie różnicy na korzyść interwencji lub komparatora w zakresie przeżycia całkowitego ($HR=0,59$ (95%CI: 0,31; 1,13)).

Jakość życia pacjentów była porównywalna między ramionami leczenia w badaniu inMIND na podstawie wyników wszystkich trzech kwestionariuszy. Nie zaobserwowano również zmian przekraczających progi minimalnej istotnej różnicy, w związku z tym mało prawdopodobnym jest, aby zmiany miały znaczenie kliniczne.

W populacji ITT potwierdzono istotną statystycznie różnicę na korzyść interwencji w zakresie przeżycia wolnego od progresji zarówno w ocenie badacza ($HR=0,43$ (95%CI: 0,32; 0,58) $p<0,001$), jak i IRC ($HR=0,41$ (95%CI: 0,29; 0,56) $p<0,001$). Mediana PFS w ramieniu TAFA + R² wyniosła 22,4 miesiąca (w ocenie badacza; w ocenie IRC mediana nieosiągnięta), a w ramieniu PLC + R² 13,9 miesiąca (w ocenie badacza; w ocenie IRC: 16,0 miesięcy).

Głównymi ograniczeniami analiz są: krótki okres obserwacji w badaniu inMIND (niedojrzałe wyniki OS), brak badań bezpośrednio porównujących ocenianą interwencję z większością komparatorów (konieczność przeprowadzenia porównań pośrednich), a także brak odnalezienia badań z rzeczywistej praktyki klinicznej.

Wytyczne kliniczne

Łącznie uwzględniono 3 dokumenty wytycznych klinicznych odnoszących się do postępowania terapeutycznego u pacjentów z chłoniakiem grudkowym w 2. i kolejnych liniach leczenia (PTOK 2020, ESMO 2025, NCCN v.4 2026).

Zgodnie z wytycznymi ESMO 2025 schemat tafasytamabu w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem został wymieniony jako jedna z opcji

terapeutycznych u pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym, wcześniej nieleczonych lenalidomidem zarówno w przypadku wczesnej, jak i późnej objawowej progresji choroby, w II. i kolejnych linii leczenia (jakość dowodów: II; siła zalecenia: B).

W wytycznych NCCN 2026 schemat tafasytamabu w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem został wymieniony wśród preferowanych schematów w II. linii leczenia dorosłych pacjentów z chłoniakiem grudkowym po wcześniejszej terapii zawierającej przeciwciało anti-CD20 (siła rekomendacji: 1).

W polskich wytycznych PTOK 2020 nie odnaleziono informacji odnoszących się do zastosowania tafasytamabu we wnioskowanym wskazaniu.

Problem ekonomiczny

Opinia pozytywna dotycząca refundacji wiązałaby się z kosztem inkrementalnym dla płatnika rzędu nawet kilkudziesięciu milionów zł rocznie.

Rekomendacje refundacyjne

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 5 rekomendacji refundacyjnych: 2 rekomendacje pozytywne (PBAC 2025, G-BA 2025 – potwierdzono dodatkową korzyść), 1 rekomendację pozytywną warunkowo (CDA-AMC 2026) oraz 2 rekomendacje negatywne.

Główne argumenty decyzji:

- *Brak wpływu na OS oraz jakość życia; niedojrzałe dane ze zbyt krótkim czasem obserwacji.*
- *Brak zaleceń w polskich wytycznych PTOK.*
- *Brak jednomyślności w rekomendacjach refundacyjnych w innych krajach UE.*
- *Brak refundacji w krajach UE.*
- *Wysokie koszty inkrementalne płatnika.*

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.4131.5.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Minjuvi (tafasytamab) we wskazaniu: zgodnym z zapisami programu lekowego B.12.FM. »Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)«”, data ukończenia: 27 sierpnia 2026 r.