Rekomendacja nr 152/2026
z dnia 7 października 2026 r.
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Tevimbra (tislelizumab) w ramach programu lekowego B.52 „Leczenie chorych z płaskonabłonkowym rakiem narządów głowy i szyi (ICD-10: C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32) lub nowotworem złośliwym części nosowej gardła (ICD-10: C11)”

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Tevimbra (tislelizumab) w ramach programu lekowego B.52 „Leczenie chorych z płaskonabłonkowym rakiem narządów głowy i szyi (ICD-10: C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32) lub nowotworem złośliwym części nosowej gardła (ICD-10: C11)” **pod warunkiem** pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka o zwrot 100% kwot refundacji produktu leczniczego Tevimbra w przypadku chorych, u których doszło do przerwania terapii z powodu działań toksycznych uniemożliwiających dalsze leczenie oraz chorych, u których doszło do progresji choroby w ciągu 12 tygodni od podania pierwszej dawki leku.

Uzasadnienie

Wnioskowane wskazanie obejmuje stosowanie tislelizumabu u dorosłych pacjentów z histologicznie lub cytologicznie potwierdzonym rakiem płaskonabłonkowym jamy nosowo-gardłowej w stadium nawrotu po pierwotnym leczeniu lub w stadium uogólnienia; nieleczonych wcześniej terapią systemową z powodu nawrotowego lub przerzutowego nowotworu jamy nosowo-gardłowej; a w przypadku nawrotu miejscowego - z brakiem możliwości zastosowania leczenia chirurgicznego o charakterze radykalnym lub radioterapii, w ramach programu lekowego B.52 w części B. Leczenie chorych z nowotworem złośliwym części nosowej gardła (ICD-10 C11).

W analizowanym wskazaniu dotychczas refundowaną technologię stanowiła chemioterapia w schemacie gemcytabina + cisplatyna. Od 1 lipca 2026 r. w analizowanym wskazaniu refundacją objęto lek Loqtorzi (toripalimab) – również przeciwciało monoklonalne skierowane przeciw receptorowi programowanej śmierci komórki 1 (PD-1), który nie został uwzględniony w analizach wnioskodawcy.

Aktualne wytyczne kliniczne zalecają stosowanie chemioterapii opartej o pochodne platyny (w szczególności gemcytabina + cisplatyna) w skojarzeniu z inhibitorami PD-1, o ile są dostępne – jako preferowany, w zaadaptowanych do warunków polskich wytycznych NCCN wskazano toripalimab (kat. 1), tislelizumab wskazano jako inne rekomendowane (kat. 2B).

W analizie klinicznej uwzględniono badanie randomizowane, w którym przedstawiono dane dotyczące skuteczności tislelizumabu w analizowanej populacji. Wskazano na istotne statystycznie różnice na korzyść ocenianej interwencji w zakresie przeżycia wolnego od progresji choroby, przeżycia wolnego od progresji choroby w kolejnej linii leczenia, obiektywnej odpowiedzi na leczenie i pojedynczym punkcie końcowym dotyczącym jakości życia. W populacji ITT nie wykazano wpływu leczenia na przeżycie całkowite, jednak po uwzględnieniu dwuetapowej korekty o pacjentów zamieniających terapię (*crossover*) wykazano przewagę w przeżyciu całkowitym. Stwierdzono istotne różnice na niekorzyść wnioskowanej technologii w zakresie występowania zdarzeń niepożądanych związanych z układem immunologicznym. W badaniu RATIONALE-309 oraz w innych badaniach terapii skojarzonej tislelizumabu z chemioterapią obserwowano zdarzenia niepożądane prowadzące do zgonów.

Zgodnie z przeprowadzoną analizą ekonomiczną wnioskowana interwencja jest droższa i skuteczniejsza od schematu chemioterapii, uwzględniając proponowany RSS jest ona efektywna kosztowo. Ponadto, wyniki analizy wpływu na budżet w wariancie podstawowym wskazują na wzrost wydatków płatnika publicznego związanych z refundacją produktu leczniczego Tevimbra (tislelizumab) o ok. [redacted] PLN

w I roku refundacji i ok. PLN w II roku refundacji, powyższe szacunki nie uwzględniają refundacji toripalimabu.

Pomimo braku przedstawienia danych przez wnioskodawcę analitycy Agencji wyszukali dane dotyczące skuteczności ocenianego produktu leczniczego względem objętego refundacją od 1 lipca 2026r. toripalimabu. W ramach metaanaliz sieciowych badań RATIONALE-309 (dla tislelizumabu) i JUPITER-02 (dla toripalimabu) nie stwierdzono IS różnic w zakresie PFS, OS, ORR i TEAEs stopnia ≥3. Na podstawie uproszczonego zestawienia kosztów obu terapii można założyć, że stosowanie tislelizumabu w miejsce toripalimabu jest

Biorąc pod uwagę wnioski płynące z przeprowadzonych analiz, częściowo zaspokojoną potrzebę zdrowotną, ograniczenia analizy klinicznej i ekonomicznej, niepewność dotyczącą wielkości populacji docelowej oraz przyszłych udziałów w rynku leków, szacowany wpływ na budżet płatnika oraz Stanowisko wydane przez Radę Przejrzystości, finansowanie ocenianej technologii we wnioskowanym wskazaniu uznaje się za zasadne wyłącznie po spełnieniu dodatkowych warunków opisanych jak w sentencji.

Przedmiot wniosku

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

- Tevimbra (tislelizumab), koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol., GTIN: 08720598340280 – cena zbytu netto – ;

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie w ramach programu lekowego, w istniejącej grupie limitowej (1349.0, Tislelizumab).

Problem zdrowotny

Rak jamy nosowo-gardłowej (nosogardła) jest nowotworem, który pod kątem etiologii, podejścia do leczenia i wyników różni się od innych nowotworów głowy i szyi. Zgodnie z 5 edycją klasyfikacji Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) istnieją trzy podtypy histopatologiczne NPC: płaskonabłonkowy rogowaciejący, nierogowaciejący i bazaloidowy. Podtyp rogowaciejący stanowi <25% przypadków na całym świecie, będąc stosunkowo rzadszym na obszarach endemicznych (~ 2–5%), gdzie nierogowaciejący NPC (głównie niezróżnicowany) stanowi większość przypadków (>94%). Podtyp nierogowaciejący jest ściślej związany z zakażeniem wirusem Epsteina-Barra (EBV) i charakteryzuje się lepszym przeżyciem całkowitym w porównaniu z podtypem rogowaciejącym. W rozwoju NPC kluczowe jest zakażenie EBV – obecność DNA wirusa lub przeciwciał są niezależnym czynnikiem prognostycznym; dodatkowo - testy PCR w kierunku EBV służą w identyfikacji NPC na wczesnym etapie choroby. Rak płaskonabłonkowy bazaloidowy jest rzadko zgłaszanym podtypem NPC, wyróżniającym się agresywnym przebiegiem klinicznym i niską przeżywalnością w horyzoncie 5-letnim.

Pierwszym objawem raka nosogardła najczęściej jest powiększenie węzłów chłonnych, jak również niedrożność nosa, krwawienie z nosa, mowa nosowa, zaburzenia słyszenia, szum w uszach, ból głowy. Późniejszy okres nacieku przestrzeni przygardłowej i mięśni skrzydłowych powoduje szczękościsk, a naciek w kierunku podstawy czaszki i do zatoki jamistej może spowodować uszkodzenie nerwów czaszkowych II-VI. Niecharakterystyczne objawy i rzadkie występowanie choroby powodują, że rozpoznanie tej choroby następuje zazwyczaj w stadium zaawansowanym regionalnie.

Przeżycie w NPC jest ściśle związane ze stopniem zaawansowania choroby w chwili rozpoznania, przy czym 5-letnie wskaźniki przeżycia całkowitego wynoszą odpowiednio 82%, 72% i 49% dla stadium I, II i IV choroby. Występuje również wyraźny wpływ wieku na przeżycie - 5-letnie wskaźniki przeżycia wynoszą 72% u pacjentów z NPC w wieku 15–45 lat i 36% u pacjentów w wieku 65–74 lat. Rokowanie jest lepsze u kobiet niż mężczyzn.

Rak nosogardła jest rzadko rozpowszechnioną chorobą w krajach zachodnich ze współczynnikiem standaryzowanym wiekiem ASR równym 0,44 w Europie., natomiast w Chinach ASR wynosi 3,0, a w południowych regionach nawet 9,69. Częstość występowania NPC jest dwu- do trzykrotnie wyższa u mężczyzn niż u kobiet,

Zgodnie z danymi NFZ w 2025 roku chorobowość na nowotwór złośliwy części nosowej gardła wyniosła 1 426 chorych.

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych, jako komparator dla wnioskowanej terapii wskazano standardową chemioterapię opartą na gemcytabinie (GEM) i cisplatynie (CIS).

Wybór komparatora uznano za właściwy, lecz niepełny - od 1 lipca 2026 roku, w tożsamym wskazaniu finansowany jest lek Loqtorzi (toripalimab).

Opis wnioskowanego świadczenia

Tislelizumab jest wariantem humanizowanego przeciwciała monoklonalnego z klasy immunoglobulin G4 (IgG4) skierowanym przeciwko PD-1, wiążącym się z zewnątrzkomórkową domeną ludzkiego PD-1.

Wskazanie wnioskowane jest jednym ze wskazań rejestracyjnych ocenianego leku – produkt leczniczy Tevimbra w skojarzeniu z gemcytabiną i cisplatyną jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z nawrotowym, niekwalifikującym się do zabiegu chirurgicznego w celu wyleczenia ani radioterapii bądź przerzutowym NPC. (rejestracja w ocenianym wskazaniu – lipiec 2025 r.).

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Uwzględniono badanie kliniczne (RATIONALE-309), w którym oceniono stosowanie tislelizumabu (TIS) skojarzonego z gemcytabiną (GEM) i cisplatyną CIS) przez maksymalnie 6 cykli, a następnie monoterapia TIS względem placebo (PLC) skojarzonego z GEM+CIS przez maksymalnie 6 cykli, a następnie monoterapia PLC. Badanie obejmowało pacjentów dorosłych (18-75 lat) z nawrotowym lub przerzutowym rakiem jamy nosowo-gardłowej (NPC), wcześniej nieleczonych lub chorych, u których wystąpiła miejscowa wznowa choroby, niekwalifikujących się do zabiegu chirurgicznego lub radioterapii. Populację stratyfikowano dodatkowo ze względu na płeć oraz występowanie przerzutów do wątroby.

Do analizy klinicznej włączono ponadto badanie rzeczywistej praktyki klinicznej (He 2024).

Odnaleziono pięć przeglądów systematycznych (Han 2023, Sun 2024, Cai 2025, Qiu 2025 i Manoharan 2026) spełniające kryteria PICOs dla ocenianej technologii, w części opracowań przedstawiono dodatkowe porównania pośrednie między tislelizumabem a refundowanym od 1 lipca 2026 r. toripalimabem (TOR).

Szczegółowe opisy i wyniki włączonych do AKL badań przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej Agencji (AWA) i analizach Wnioskodawcy.

<u>Porównanie bezpośrednie (RATIONALE-309, N=263)</u>

Skuteczność

Zgodnie z wynikami głównego badania, w porównaniach TIS+GEM+CIS vs PLC+GEM+CIS stwierdzono istotne statystycznie (IS) różnice na korzyść TIS w zakresie (HR – współczynnik hazardu, OR – iloraz szans; RR – ryzyko względne, LSMD – różnica średnich najmniejszych kwadratów):

- przeżycia wolnego od progresji choroby w ocenie niezależnego komitetu ICR (pierwszorzędowy PK): stratyfikowany HR=0,53 (95%CI: 0,39; 0,71); 9,6 mies. vs 7,4 mies. odpowiednio dla TIS+GEM+CIS i PLC+GEM+CIS;
- przeżycia wolnego od progresji po kolejnej linii leczenia: HR=0,51 (95%CI: 0,34; 0,75); 45,3 mies. vs 20,5 mies. odpowiednio dla TIS+GEM+CIS i PLC+GEM+CIS;
- przeżycia całkowitego po dwuetapowej korekcie *cross-over*: HR=0,62 (95%CI: 0,40; 0,97); 45,3 mies. vs 27,0 mies. odpowiednio dla TIS+GEM+CIS i PLC+GEM+CIS;
- odpowiedzi na leczenie w ocenie niezależnego komitetu ICR:
  - obiektywnej: RR=1,24 (95%CI: 1,03; 1,51), NNT=8 (95%CI: 4, 57)
  - całkowitej: RR=2,82 (95%CI: 1,43; 5,57), NNT=8 (95%CI: 5; 19)
  - określonej jako korzyść kliniczna: RR=1,17 (95%CI: 1,00; 1,36), NNT=9 (95%CI: 5; 274)

Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie przeżycia całkowitego chorych w populacji ITT (HR=0,73 [95%CI: 0,51; 1,05]), natomiast należy podkreślić znaczny transfer chorych z ramienia komparatora do ramienia interwencji po progresji choroby (łącznie 52,3% chorych). Nie określono również istotności parametru czasu trwania odpowiedzi (8,5 mies. w ramieniu TIS i 6,1 mies. w ramieniu PLC).

W odniesieniu do zmian jakości życia stwierdzono IS różnice wyłącznie w ocenie domeny bólu kwestionariusza EORTC QLQ-H&N35 (specyficznego dla nowotworów głowy i szyi) po 8 cyklach leczenia na korzyść wnioskowanej interwencji - LSMD=-2,40 (95%CI: -4,39; -0,41) pkt.

Bezpieczeństwo

W okresie obserwacji wynoszącym 27,5 mies., zdarzenia niepożądane zaistniałe podczas leczenia (TEAEs) dowolnego stopnia raportowano u 100% chorych w ramieniu interwencji i 99% chorych w ramieniu komparatora, w tym TEAEs stopnia ≥3 u 85% chorych w obu ramionach. Poważne TEAEs raportowano u 35% chorych w obu ramionach badania.

Istotne statystycznie różnice na niekorzyść wnioskowanej technologii stwierdzono w przypadku TEAEs związanych z układem odpornościowym – RR=1,42 (95%CI: 1,08; 1,86); NNH=6 (95%CI: 3; 26).

Zgodnie z analizą poszczególnych TEAEs ogółem, które wystąpiły u ≥15% pacjentów w którymkolwiek ramieniu, zastosowanie TIS+GEM+CIS wiązało się z IS wyższym w porównaniu do PLC+GEM+CIS ryzykiem wystąpienia niedoczynności tarczycy, gorączki, kaszlu i kaszlu produktywnego oraz IS niższym ryzykiem wystąpienia nudności.

We wskazanym horyzoncie obserwacji stwierdzono 6 zgonów z powodu zdarzeń niepożądanych (w tym dwa związane z leczeniem, spowodowane zespołem mielodysplastycznym) w ramieniu TIS oraz dwa zgony w ramieniu PLC. Różnice te nie były istotne statystycznie.

Zgodnie z ChPL najczęstszymi działaniami niepożądanymi raportowanymi w ramach badań klinicznych dla tislelizumabu stosowanego w skojarzeniu z chemioterapią (dane zbiorcze dla 1 952 pacjentów) były: niedokrwistość (27,7%), zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej (24,7%), uczucie zmęczenia (24,6%) oraz zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej (22,0%). Najczęstszym działaniem niepożądanym stopnia 3./4. (≥2%) była niedokrwistość (4,8%), zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej (3,7%), zapalenie płuc (3,6%), hiponatremia (2,9%), zwiększenie stężenia bilirubiny (2,8%), nadciśnienie tętnicze (2,4%) i uczucie zmęczenia (2,1%). U 1,0% pacjentów wystąpiły działania niepożądane prowadzące do zgonu - zapalenie płuc o etiologii zakaźnej (0,61%), zapalenie płuc (0,10%), zapalenie wątroby (0,10%), małopłytkowość (0,05%), duszności (0,05%) i zmniejszony apetyt (0,05%).

Dane rzeczywistej praktyki klinicznej

Wyniki badania RWE He 2024 (N=77) wskazują na porównywalną lub lepszą skuteczność ocenianej technologii względem badania klinicznego po okresie obserwacji wynoszącym 23 miesiące mediana PFS=15,4 mies. (vs 9,6 mies. w badaniu RATIONALE-309) oraz ORR=77% (vs 69% w badaniu głównym).

<u>Porównanie pośrednie (metaanalizy sieciowe Sun 2024, Cai 2025 i Qui 2025)</u>

W ramach metaanaliz sieciowych badań RATIONALE-309 (dla tislelizumabu) i JUPITER-02 (dla toripalimabu) nie stwierdzono IS różnic w zakresie PFS, OS, ORR i TEAEs stopnia ≥3.

Rankingi SUCRA w przeglądach systematycznych są na ogół spójne i wskazują, że terapia tislelizumabem ma większe prawdopodobieństwo bycia najlepszą terapią, jednakże w przeglądzie Sun 2024 wskazano, że terapia toripalimabem może być bezpieczniejsza w kontekście zdarzeń niepożądanych prowadzących do zgonu, ponieważ w badaniu klinicznym JUPITER-02 nie stwierdzono takich zdarzeń.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest fakt, iż badanie RATIONALE-309 zostało przeprowadzone wyłącznie w populacji azjatyckiej i brak jest aktualnie dowodów na potwierdzenie skuteczności ocenianej interwencji w leczeniu zaawansowanego nowotworu nosogardła w populacji europejskiej, co wymaga dodatkowego monitorowania. Brak jest także informacji o skuteczności terapii u pacjentów powyżej 75 roku życia, tj. w populacji nieobjętej badaniem klinicznym – wyniki analiz subpopulacji wskazują na ograniczoną skuteczność stosowania tego schematu terapeutycznego u chorych >65 r.ż., jednakże liczebność tej grupy w badaniu była niewielka, co uniemożliwia jednoznaczne wnioskowanie. Wnioski z przedstawionych przeglądów systematycznych wskazują na porównywalną skuteczność TIS i TOR, jednakże populacje włączone do badania różniły się charakterystyką wejściową (np. funkcjonalnością w skali ECOG, odsetkiem chorych z chorobą przerzutową, czynnikami stratyfikacji i możliwością zamiany leczenia po progresji).

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 oceny opłacalności przeprowadzono analizę kosztów-użyteczności (CUA). Poniżej przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego (NFZ). Przyjęto dożywotni horyzont czasowy analizy.

Oszacowany przez wnioskodawcę inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ICUR) wyniósł PLN/QALY w wariancie z RSS oraz 261 442 PLN/QALY w wariancie bez RSS. Oszacowane wartości znajdują się poniżej (z RSS) oraz powyżej (bez RSS) obowiązującego progu opłacalności (244 821 PLN/QALY).

Dla przedstawionych współczynników ICUR progowa cena zbytu netto wynosi PLN/opak. Oszacowana progowa CZN jest od proponowanej CZN z RSS.

Ograniczenia

Głównymi ograniczeniami analizy ekonomicznej są: ekstrapolacja długoterminowa, przyjęte założenia o skuteczności i bezpieczeństwie terapii, kosztach i trwałości efektów klinicznych, a także niepewność dotycząca zastosowanych parametrów użyteczności stanów zdrowia. Stwierdzono znaczną dyspersję wyników w analizie probabilistycznej względem przeprowadzonej analizy deterministycznej, co sygnalizuje dużą niepewność pod względem zamodelowanych wyników klinicznych.

Obliczenia własne Agencji

Analitycy Agencji przeprowadzili dodatkowe obliczenia w związku z objęciem od 1 lipca 2026 r. produktu leczniczego Loqtorzi (toripalimab) w tożsamym wskazaniu.

Zgodnie z oszacowaniami roczny koszt stosowania u jednego pacjenta wynosi: dla tislelizumabu - PLN, natomiast dla toripalimabu – PLN, koszt inkrementalny tislelizumabu wynosi PLN. Nie przedstawiono ceny zrównującej koszt stosowania obu schematów.

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, z późn. zm.).

W ocenie Agencji nie zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

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 stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na (min. ; max.) pacjentów w I roku oraz (min. ; max) pacjentów w II roku refundacji.

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją leku Tevimbra (tislelizumab) spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o:

- bez uwzględnienia RSS:
  - ok. 5,8 mln PLN w I roku refundacji;
  - ok. 11,8 mln PLN w II roku refundacji;
- z uwzględnieniem RSS:
  - ok. PLN (min. PLN; maks. PLN) w I roku refundacji;
  - ok. PLN (min. PLN; maks. PLN) w II roku refundacji;

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Tevimbra (tislelizumab), w wariancie z RSS wynosi PLN w I roku oraz PLN w II roku analizy (łącznie ok. PLN).

Ograniczenia

W analizie podstawowej wielkość populacji określono na podstawie danych epidemiologicznych korygowanych obserwacjami pochodzącymi z zagranicznych danych literaturowych. Ankietowany przez Agencję ekspert kliniczny wskazał na znacznie wyższą liczbę chorych potencjalnie kwalifikujących się do terapii. Oszacowania analizy wpływu na budżet przeprowadzono na podstawie założeń analizy ekonomicznej, stąd wszelkie ograniczenia analizy opłacalności mają przełożenie na oszacowania BIA. Znacznym ograniczeniem jest również brak przedstawienia analizy uwzględniającej toripalimab i wpływu refundacji tislelizumabu na aktualną sytuację refundacyjną.

Obliczenia własne Agencji

Nie dotyczy.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Brak uwag.

Uwagi do programu lekowego

Sugeruje się rozważenie uwag zawartych w AWA.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Uwzględniono trzy dokumenty wytycznych klinicznych odnoszących się do wnioskowanego wskazania – NIO-PIB-NNCN 2025 (polska adaptacja wytycznych amerykańskich), SEOM-TTCC 2025 (hiszpańskie) oraz NCCN 2026 (amerykańskie).

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi amerykańskimi, u pacjentów z chorobą nawrotową, nieoperacyjną, oligometastatyczną lub przerzutową (bez możliwości leczenia chirurgicznego lub radioterapii) zaleca się, jako schemat preferowany w pierwszej linii, toripalimab z GEM+CIS (kat. 1, z zaznaczeniem w NIO-PIB-NCCN 2025, że na dzień publikacji nie jest dostępny w Polsce), natomiast tislelizumab z GEM+CIS pozycjonowany jest wśród innych zalecanych schematów w pierwszej linii z kategorią 2B.

Wytyczne SEOM-TTCC 2025 wskazują, że chemioterapia oparta na pochodnych platyny stanowi podstawę leczenia pierwszego rzutu u pacjentów z nawracającym lub przerzutowym NPC niekwalifikującym się do leczenia radykalnego. Natomiast w oparciu o ostatnie randomizowane badania fazy III, połączenie cisplatyny i gemcytabiny z przeciwciałem przeciwko białku programowanej śmierci komórek 1 (w wytycznych wskazano toripalimab, kamrelizumab i tislelizumab) jest obecnie uważane za standard opieki w leczeniu pierwszego rzutu nawrotowego lub przerzutowego raka nosogardła.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono jedną rekomendacje odnoszącą się do finansowania ocenianej technologii: CDA-AMC 2026 (pozytywna warunkowo). W rekomendacji argumentację stanowiła skuteczność w zakresie przeżycia wolnego od progresji oraz potencjalna korzyść w zakresie przeżycia całkowitego względem terapii standardowej. Jednocześnie wskazano na konieczność obniżenia ceny produktu leczniczego.

Odnaleziono również ocenę G-Ba 2026 wraz z opracowaniem IQWIG 2025, które na podstawie tych samych danych klinicznych uznały brak wykazania dodatkowej korzyści klinicznej tislelizumabu względem standardowej chemioterapii, w tym brak istotnej poprawy przeżycia całkowitego, jakości życia i innych klinicznie istotnych parametrów. Stwierdzono również istotny wzrost częstości występowania immunologicznych zdarzeń niepożądanych.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Tevimbra (tislelizumab) jest finansowany w 5 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 2 czerwca 2026 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.468.2026.16.KKL), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu Tevimbra (tislelizumab) w ramach w ramach programu lekowego B.52 „Leczenie chorych z płaskonabłonkowym rakiem narządów głowy i szyi (ICD-10 C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32) lub nowotworem złośliwym części nosowej gardła (ICD-10 C11) 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, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 146/2026 z dnia 5 października 2026 r.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 146/2026 z dnia 5 października 2026 r. w sprawie oceny leku Tevimbra (tislelizumab) w ramach programu lekowego B.52 „Leczenie chorych z płaskonabłonkowym rakiem narządów głowy i szyi (ICD-10 C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32) lub nowotworem złośliwym części nosowej gardła (ICD-10 C11)”
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Tevimbra (tislelizumab) w ramach programu lekowego B.52: „Leczenie chorych z płaskonabłonkowym rakiem narządów głowy i szyi (ICD-10 C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32) lub nowotworem złośliwym części nosowej gardła (ICD-10 C11)”. Analiza weryfikacyjna OTOW.4131.8.2026. Data ukończenia: 25 września 2026 r.