Rekomendacja nr 168/2026
z dnia 30 października 2026 r.
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego B.58. Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16)

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego B.58. Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16) **pod warunkiem** finansowania na warunkach nie gorszych niż obecnie refundowany produkt leczniczy Keytruda (pembrolizumab) w formie do podania dożylnego.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy stosowania pembrolizumabu w formie do podania podskórnego (PBR SC):

- w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą fluoropirymidynę i pochodną platyny w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym, płaskonabłonkowym rakiem przełyku lub gruczolakorakiem przełyku, nieoperacyjnym lub z przerzutami, z ekspresją PD-L1 wg skali CPS ≥10 (I linia leczenia).
- w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą fluoropirymidynę i pochodne platyny dorosłych pacjentów z HER2-ujemnym zaawansowanym lub przerzutowym gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego z ekspresją PD-L1 wg skali CPS ≥1 (I linia leczenia).
- w skojarzeniu z trastuzumabem oraz chemioterapią zawierającą fluoropirymidynę i pochodne platyny dorosłych pacjentów z HER2-dodatnim zaawansowanym lub przerzutowym gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego z ekspresją PD-L1 wg skali CPS ≥1 (I linia leczenia).

Aktualnie w ocenianej populacji dostępne jest leczenie pembrolizumabem w postaci dożylnej oraz inne chemioimmunoterapie, w zależności od subpopulacji, w tym: niwolumab w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą fluoropirymidynę i pochodną platyny albo z ipilimumabem, tislelizumab w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą pochodną platyny i fluoropirymidynę lub pochodną platyny i paklitaksel, zolbetuksymab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych fluoropirymidyny i platyny oraz trastuzumab w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą fluoropirymidynę i pochodne platyny.

Zgodnie z aktualnymi wytycznymi klinicznymi w analizowanych populacjach zaleca się stosowanie chemioimmunoterapii zawierającej w schemacie inhibitory receptora PD-1, w tym pembrolizumab, nie wskazuje się natomiast na formę podania leku.

W analizie klinicznej przedstawiono dowody kliniczne dotyczące innych wskazań niż oceniane (niedrobnokomórkowy rak płuca, rak nerki, czerniak skóry), w których oceniano farmakokinetykę, farmakodynamikę, bezpieczeństwo i skuteczność pembrolizumabu podawanego podskórnie w porównaniu z pembrolizumabem podawanym dożylnie. Raportowane wyniki wskazują na porównywalną ekspozycję na lek, skuteczność i bezpieczeństwo we wskazanych grupach pacjentów, natomiast brak jest dowodów na występowanie tej zależności u chorych z nowotworami przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego oraz żołądka.

Zgodnie z przeprowadzoną analizą ekonomiczną wnioskowana interwencja jest droższa od aktualnie refundowanego pembrolizumabu w postaci dożylnej. Ponadto, wyniki analizy wpływu na budżet wskazują na [redacted] wydatków płatnika publicznego związanych z refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumab) w postaci do podania podskórnie o ok. [redacted] PLN w pierwszym roku i ok. [redacted] PLN w drugim roku refundacji. W przypadku analizy wpływu na budżet należy szczególnie podkreślić niepewność związaną z rzeczywistym kosztem terapii, możliwym niedoszacowaniem liczebności populacji docelowej, a także niepewnością dotyczącą struktury rynku po wprowadzeniu leku do podania podskórnego, która dotychczas nie była refundowana w ocenianych programach.

Biorąc pod uwagę wnioski płynące z przeprowadzonych analiz, zaspokojoną potrzebę zdrowotną, ograniczenia analizy klinicznej i ekonomicznej, niepewność dotyczącą wielkości populacji docelowej, szacowany wpływ na budżet płatnika publicznego 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.

Dodatkowo, Prezes Agencji zwraca uwagę, że należy stale dążyć do obniżania całkowitych kosztów programu lekowego, przy uwzględnieniu wszystkich finansowanych terapii, szczególnie w kontekście potencjalnego objęcia refundacją leków biopodobnych dla pembrolizumabu IV. Jednocześnie warunki finansowania pembrolizumabu SC powinny podlegać bieżącemu monitorowaniu i być odpowiednio dostosowywane do kosztów terapii z wykorzystaniem pembrolizumabu IV.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych:

- Keytruda, Pembrolizumabum, Roztwór do wstrzykiwań, 395 mg, 1 fiol., GTIN: 00191778025637; cena zbytu netto: [redacted] PLN;
- Keytruda, Pembrolizumabum, Roztwór do wstrzykiwań, 790 mg, 1 fiol., GTIN: 00191778025644; cena zbytu netto: [redacted] PLN.

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie w programie lekowym B.58, w istniejącej grupie limitowej (1143.0. Pembrolizumab).

Problem zdrowotny

Płaskonabłonkowy rak przełyku (ang. *oesophageal squamous cell carcinoma*, ESCC/OSCC) jest nowotworem złośliwym wywodzącym się z komórek nabłonkowych, które wyścielają przełyk. Do czynników ryzyka zachorowania na raka płaskonabłonkowego przełyku zalicza się: picie alkoholu, palenie tytoniu, spożywanie gorących posiłków oraz niski status społeczno-ekonomiczny.

Gruczolakorak przełyku (ang. *esophageal adenocarcinoma*, EAC) jest złośliwym nowotworem wywodzącym się z komórek o różnicowaniu gruczołowym. Najczęściej rozwija się w dalszej, czyli dolnej części przełyku, w pobliżu połączenia przełyku z żołądkiem

Rak żołądka (ang. *gastric cancer*, GC) i połączenia przełykowo-żołądkowego (ang. *gastroesophageal junction cancer*, GEJC) są nowotworami złośliwymi przewodu pokarmowego. Najczęściej występującym (ok. 90%-95% rozpoznań) typem histologicznym jest gruczolakorak (rak gruczołowy żołądka).

O rozpoznaniu raka przełyku, a nie żołądka, decydują lokalizacja i typ histologiczny — rak płaskonabłonkowy, który powstał w obrębie 5 cm od połączenia przełykowo-żołądkowego i szerzy się na przełyk, jest klasyfikowany jako rak przełyku. Około 50% przypadków raka płaskonabłonkowego występuje w części środkowej przełyku.

HER2 występuje fizjologicznie na błonie komórkowej komórek nabłonkowych wielu narządów, w tym żołądka. Szacuje się, że do około 20% nowotworów żołądka cechuje się nadekspresją HER2. Guzy HER2 dodatnie są związane z gorszym przeżyciem i/lub cechami kliniczno-patologicznymi, takimi jak przerzuty do węzłów chłonnych, wyższy stopień zaawansowania choroby lub obecność przerzutów odległych.

Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2023 roku stwierdzono 1442 zachorowania na nowotwór przełyku (ICD-10: C15) oraz 4 896 zachorowań na nowotwór żołądka (ICD-10: C16).

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca jako komparator wskazał pembrolizumab w formie do podania dożylnego (PBR IV).

Wybór komparatora uznano za właściwy. Dodatkowo w przypadku:

- płaskonabłonkowego raka przełyku:
  - niwolumab w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą fluoropirymidynę i pochodną platyny albo z ipilimumabem (pacjenci z ekspresją PD-L1 ≥1%;
  - tislelizumab w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą pochodną platyny i fluoropirymidynę lub pochodną platyny i taksan (paklitaksel) (pacjenci z ekspresją PD-L1 ≥5%
- gruczolakoraka przełyku – niwolumab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na fluoropirymidynie (5FU) i pochodnej platyny (oksaliplatynie lub kapecytabinie - według schematu CAPOX lub FOLFOX) (pacjenci z ekspresją PD-L1 wg skali CPS ≥5
- HER2-ujemnego gruczolakoraka żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego:

- niwolumab w skojarzeniu z chemioterapią skojarzoną opartą na fluoropirymidynie (5FU) i pochodnej platyny (oksaliplatynie lub kapecytabinie - według schematu CAPOX lub FOLFOX) (pacjenci z ekspresją PD-L1 wg skali CPS ≥5)
- tislelizumab w skojarzeniu z chemioterapią skojarzoną opartą na fluoropirymidynie i pochodnej platyny (cisplatyna+5-fluorouracyl lub schemat CAPOX) (pacjenci z ekspresją PD-L1 ≥5%);
- zolbetuksymab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych fluoropirymidyny (5FU) i platyny (oksaliplatyna lub kapecytabina - według schematu FOLFOX lub CAPOX) (pacjenci z nowotworem wykazującym obecność klaudyny (CLDN) 18.2, definiowanej jako ≥75% komórek guza wykazujących umiarkowane do silnego immunohistochemiczne barwienie błonowego CLDN18, potwierdzone za pomocą zwalidowanego testu).

- HER2-dodatnego gruczolakoraka żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego – trastuzumab w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą fluoropirymidynę i pochodne platyny.

Opis wnioskowanego świadczenia

Pembrolizumab (kod ATC: L01FF02) jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym, które wiąże się z receptorem programowanej śmierci komórki 1 (PD-1) i blokuje jego interakcję z ligandami PD-L1 i PD-L2, wzmacniając odpowiedź przeciwnowotworową limfocytów T.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL), produkt Keytruda jest wskazany do stosowania:

- w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny i fluoropirymidyny w leczeniu pierwszego rzutu miejscowo zaawansowanego raka przełyku nieoperacyjnego lub z przerzutami u osób dorosłych, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥10;
- w skojarzeniu z trastuzumabem, chemioterapią zawierającą pochodne fluoropirymidyny i platyny w leczeniu pierwszego rzutu miejscowo zaawansowanego nieoperacyjnego lub z przerzutami HER2-dodatniego gruczolakoraka żołądka lub gruczolakoraka połączenia żołądkowo-przełykowego u osób dorosłych, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥1.
- w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą pochodne fluoropirymidyny i platyny w leczeniu pierwszego rzutu miejscowo zaawansowanego nieoperacyjnego lub z przerzutami HER2-ujemnego gruczolakoraka żołądka lub gruczolakoraka połączenia żołądkowo-przełykowego u osób dorosłych, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥1

EMA zarejestrowała produkt leczniczy Keytruda w formie do podania podskórnego w dniu 17.11.2025 r.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Nie odnaleziono badań dotyczących ocenianego wskazania, Wnioskodawca w ramach analizy klinicznej przedstawił badania pierwotne dotyczące innych wskazań niż oceniane (NDRP, czerniak, rak nerki). Kluczowych danych dostarcza otwarte badanie kliniczne III fazy z randomizacją (Felip 2025) oceniające farmakokinetykę, farmakodynamikę, bezpieczeństwo i skuteczność PBR SC w porównaniu z PBR IV w populacji wcześniej nieleczonych pacjentów z NDRP. Ponadto, uwzględniono otwarte badanie II fazy Casarini 2025, oceniające preferencje i poziom satysfakcji pacjentów ze stosowania PBR SC w porównaniu do PBR IV w populacji pacjentów z czerniakiem, rakiem nerki oraz NDRP.

Nie odnaleziono przeglądów systematycznych oraz badań efektywności rzeczywistej dotyczących PBR SC.

Skuteczność

Pierwszorzędowymi punktami końcowymi (PK) w badaniu Felip 2025 były $AUC_{0-6\ tyg.}$ w 1. cyklu leczenia oraz C_{trough} w stanie stacjonarnym, tj. 3. cyklu. Hipotezę *non-inferiority* w zakresie ekspozycji na PBR S.C. + CTH względem PBR IV + CTH uznawano za potwierdzoną, jeżeli dolna granica przedziału ufności dla ilorazu średnich geometrycznych (GMR) była większa niż 0,8.

Wykazano *non-inferiority* dla obu pierwszorzędowych PK: $AUC_{0-6\ tyg.}$: GMR=1,14 (96%CI: 1,06; 1,22), p<0,0001 oraz C_{trough}: GMR=1,67 (94%CI: 1,52; 1,84), p<0,0001.

Dla okresu obserwacji 9,6 mies., w odniesieniu do punktu końcowego dotyczącego przeżycia całkowitego (OS) nie odnotowano istotnej statystycznie (IS) różnicy pomiędzy analizowanymi grupami, a mediana OS nie została osiągnięta w obu grupach. Dla punktu końcowego dotyczącego przeżycia wolnego od progresji choroby (PFS) także nie odnotowano IS różnicy pomiędzy analizowanymi grupami, a mediana PFS wyniosła 8,1 mies. w grupie PBR SC + CTH oraz 7,8 mies. w grupie PBR IV + CTH.

W odniesieniu do punktów końcowych dotyczących odpowiedzi na leczenie i czasu jej trwania, również nie odnotowano IS różnic pomiędzy analizowanymi grupami.

W ramach oceny jakości życia, nie odnotowano IS różnic pomiędzy badanymi grupami względem średniej zmiany w globalnej ocenie stanu zdrowia i w zakresie 2 przedstawionych domen funkcjonalnych (funkcjonowania fizycznego oraz funkcjonowania w rolach społecznych) ocenianych kwestionariuszem EORTC QLQ C30, a także w zakresie ogólnej oceny jakości życia ocenionej kwestionariuszem EQ 5D 5L.

Badanie preferencji dotyczące drogi podania leku (Casarini 2025) nie wykazało różnic między produktem stosowanym SC i IV.

Bezpieczeństwo

W badaniu Felip 2025 nie odnotowano IS różnic pomiędzy PBR SC + CTH oraz PBR IV + CTH w zakresie częstości występowania zdarzeń niepożądanych występujących w trakcie leczenia (TEAE), zdarzeń niepożądanych uznanych za związane z leczeniem (TRAE) 3.-5. stopnia, ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE) związanych z leczeniem, TEAE prowadzących do zgonu ani zdarzeń prowadzących do przerwania leczenia.

Odnotowano IS różnice w częstości występowania TRAE ogółem na korzyść ocenianej interwencji (90%) w porównaniu z grupą kontrolną (96%) [RR=0,94 (95%CI: 0,89; 0,99)].

Ograniczenia

Zidentyfikowano jedno pierwotne badanie z randomizacją oceniające skuteczność i bezpieczeństwo PBR SC względem PBR IV pod względem istotnych klinicznie punktów końcowych (Felip 2025) przeprowadzone w populacji pacjentów z zaawanasowanym NDRP. Brak jest bezpośrednich dowodów klinicznych najwyższej jakości dotyczących zastosowania PBR SC względem przyjętego komparatora dla pozostałych populacji analizowanych w ramach ocenianych programów lekowych (w tym dla pacjentów włączanych do programu B.58.). Należy jednocześnie zauważyć, że zgodnie z raportem EMA z 2025 r. w oparciu o dane historyczne nie stwierdza się różnic w farmakokinetyce pembrolizumabu między różnymi nowotworami, dlatego też w opinii EMA wnioski dotyczące farmakokinetyki dla konkretnego wskazania mogą mieć zastosowanie także dla innych wskazań.

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 minimalizacji kosztów (CMA). Poniżej przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego (NFZ). Przyjęto roczny horyzont czasowy analizy.

Oszacowana przez wnioskodawcę różnica w koszcie między terapią podskórną a dożylną wynosi:

- w populacji 1), tj. chorych z rakiem przełyku: PLN z RSS oraz PLN bez RSS na korzyść leku podawanego dożylnie;
- w populacji 2), tj. chorych z HER2-dodatnim gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego: PLN z RSS oraz PLN bez RSS na korzyść leku podawanego dożylnie;
- w populacji 3), tj. chorych z HER2-ujemnym gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego: PLN z RSS oraz PLN bez RSS na korzyść leku podawanego dożylnie.

Dla przedstawionych oszacowań progowa cena zbytu netto wynosi:

- w populacji 1): PLN/opak. 395 mg oraz PLN/opak. 790 mg
- w populacji 2) i 3): PLN/opak. 395 mg oraz PLN/opak. 790 mg

Oszacowane CZN są od proponowanych cen z RSS

Ograniczenia

Głównymi ograniczeniami analizy ekonomicznej są: ograniczenie analizy wyłącznie do kosztów substancji czynnych i ich podania, uwzględnienie jako komparatora wyłącznie leku Keytruda podawanego dożylnie,

arbitralne założenia o trybie podania leku (ambulatoryjne/hospitalizacja) i częstości jego stosowania (co 3 lub 6 tyg.).

Obliczenia własne Agencji

Analitycy Agencji przeprowadzili dodatkowe obliczenia z zastosowaniem zaktualizowanych danych kosztowych, uwzględniających obowiązujące instrumenty dzielenia ryzyka dla pembrolizumabu IV w programie lekowym B.58,

Zgodnie z przeprowadzonymi oszacowaniami, refundacja terapii podawanej podskórnej w miejsce terapii podawanej dożylnie będzie wiązać się ze kosztu leczenia o PLN w horyzoncie analizy.

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 zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

Oszacowana cena, przy której koszt stosowania leku Keytruda w postaci do podania podskórnego jest nie wyższy niż koszt stosowania Keytruda w postaci do podania dożylnego wynosi

Powyższe ceny są od proponowanych cen zbytu netto z RSS.

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

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w dwuletnim horyzoncie czasowym. Poniżej przedstawiono wyniki wyłącznie z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Łącznie (dla wszystkich ocenianych programów lekowych) oszacowano liczbę pacjentów rozpoczynających terapię wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na pacjentów w I roku refundacji oraz na pacjentów w II roku refundacji. Biorąc pod uwagę wyłącznie pacjentów włączanych do programu B.58 szacowana liczba pacjentów wynosi odpowiednio i pacjentów.

Wyniki analizy Wnioskodawcy wskazują, że objęcie refundacją ocenianej terapii, w ramach wszystkich ocenianych programów lekowych, w wariancie z uwzględnieniem RSS, będzie wiązać się z na poziomie odpowiednio w I i II roku refundacji.

Uwzględniając populację pacjentów włączanych do programu lekowego B.58, objęcie refundacją ocenianej terapii spowoduje:

- bez uwzględnienia RSS - wzrost wydatków płatnika publicznego o:
  - ok. 15,4 mln PLN w I roku refundacji;
  - ok. 43,7 mln PLN w II roku refundacji;
- z uwzględnieniem RSS - wydatków płatnika publicznego o:
  - ok. PLN w I roku refundacji;
  - ok. PLN w II roku refundacji.

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Keytuda (pembrolizumab) do podania podskórnego, w wariancie z RSS wynosi PLN w I roku oraz PLN w II roku analizy (łącznie ok. PLN).

Ograniczenia

W analizie wielkość populacji określono na podstawie realizacji programów lekowych, w których finansowany jest pembrolizumab w postaci do podania dożylnego, przedłożonych analiz wpływu na budżet dla programów lekowych refundowanych od okresu niepozwalającego na ocenę sprzedaży, a także rozpowszechnienia postaci podskórnej leku o tożsamej substancji czynnej na podstawie rynku

atezolizumabu w postaci podskórnej Oszacowania analizy wpływu na budżet przeprowadzono na podstawie założeń analizy ekonomicznej, stąd wszelkie ograniczenia analizy opłacalności mają przełożenie na oszacowania BIA.

Obliczenia własne Agencji

W ramach oszacowań własnych Agencji uwzględniono . Wyniki oszacowań wskazują, że stosowanie leku podawanego podskórnie w miejsce produktu podawanego dożylnie w programie lekowym B.58 będzie wiązać się ze wydatków płatnika publicznego w ocenianej populacji o ok. 3 PLN w I roku oraz ok. PLN w II roku refundacji, .

Według oszacowań Agencji uwzględniających , finansowanie PBR SC będzie wiązało się z .

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

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

W przypadku wskazania: w leczeniu pierwszego rzutu miejscowo zaawansowanego, nieoperacyjnego lub przerzutowego HER2-ujemnego lub HER2-dodatniego gruczolakoraka żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego u osób dorosłych włączono trzy dokumenty wytycznych klinicznych odnoszących się do wnioskowanych wskazań – Polska Grupa Badań nad Rakiem Żołądka 2022 (polskie), ESMO 2025 (europejskie), NCCN 2026 (amerykańskie/międzynarodowe). W przypadku wskazania: w leczeniu pierwszego rzutu miejscowo zaawansowanego, nieoperacyjnego lub przerzutowego płaskonabłonkowego raka przełyku lub gruczolakoraka przełyku u osób dorosłych włączono cztery dokumenty wytycznych klinicznych – dwa dokumenty ESMO 2025 (europejskie), wytyczne NCCN 2026 (amerykańskie/międzynarodowe) oraz polską adaptację wytycznych NCCN (NIO-PIB-NCCN 2025)

W odnalezionych dokumentach nie odniesiono się do stosowania pembrolizumabu w postaci podskórnej.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi ESMO i NCCN wskazano, iż leczenie I linii raka żołądka i połączenia przełykowo-żołądkowego z ekspresją PD-L1 CPS ≥1 obejmuje chemioterapię opartą na flouropirymidynie i pochodnej platyny w skojarzeniu z pembrolizumabem lub niwolumabem, w wytycznych NCCN wskazano też na możliwość stosowania tislelizumabu. W przypadku nowotworu HER2-dodatniego zalecane jest dodanie trastuzumabu do schematu terapeutycznego.

W populacji chorych leczonych z powodu nowotworu przełyku pembrolizumab jest wskazywany jako jeden z preferowanych schematów, razem z niwolumabem (z lub bez ipilimumabu) oraz tislelizumabem, w szczególności w populacji z PD-L1 CPS ≥5/10, w zależności od wytycznych.

Rekomendacje refundacyjne

Nie odnaleziono rekomendacji odnoszących się do finansowania ocenianej technologii w analizowanym problemie decyzyjnym.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Keytruda (pembrolizumab) w postaci podskórnej jest finansowany w przypadku wskazania: w leczeniu pierwszego rzutu miejscowo zaawansowanego, nieoperacyjnego lub przerzutowego raka przełyku u osób dorosłych, u których CPS z ekspresją PD-L1 wynosi ≥10.w dwóch krajach UE i EFTA, natomiast we wskazaniach: w leczeniu pierwszego rzutu miejscowo zaawansowanego, nieoperacyjnego lub przerzutowego HER2-dodatniego gruczolakoraka żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego u osób dorosłych, u których CPS z ekspresją PD-L1 wynosi ≥1 oraz .w leczeniu pierwszego rzutu miejscowo zaawansowanego, nieoperacyjnego lub przerzutowego HER2-ujemnego gruczolakoraka żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego u osób dorosłych, u których CPS z ekspresją PD-L1 wynosi ≥1.w jednym kraju UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 9 lipca 2026 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.589.2026.14.DWI, PLR.4500.590.2026.14.DWI), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu Keytruda (pembrolizumab) we wskazaniach: 1) Miejscowo zaawansowany płaskonabłonkowy rak przełyku lub gruczolorak przełyku nieoperacyjny lub z przerzutami z ekspresją PD-L1 wg skali CPS ≥ 10 - I linia leczenia; 2) HER2-dodatni zaawansowany lub przerzutowy gruczolakorak żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego z ekspresją PD-L1 wg skali CPS ≥ 1 - I linia leczenia; 3) HER2-ujemny zaawansowany lub przerzutowy gruczolakorak żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego z ekspresją PD-L1 wg skali CPS ≥ 1 – I linia leczenia; w ramach programu lekowego B.58."Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16)" 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 162/2026 z dnia 28 października 2026 r.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 162/2026 z dnia 28 października 2026 r. w sprawie oceny leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego B.58. Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16).
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w formie do podania podskórnego w ramach programów lekowych: B.4., B.5., B.6., B.9.FM., B.10., B.52., B.58., B.59., B.141.FM., B.148., B.159.. Analiza weryfikacyjna OTAD.4131.15.2026, OTAD.4131.16.2026, OTAD.4131.17.2026, OTAD.4131.18.2026, OTAD.4131.19.2026, OTAD.4131.20.2026, OTAD.4131.21.2026, OTAD.4131.22.2026, OTAD.4131.23.2026, OTAD.4131.24.2026, OTAD.4131.25.2026. Data ukończenia: 16 października 2026 r.