ODPOWIEDŹ NA PISMO Z DNIA 19 SIERPNIA 2026R. ZNAK: 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

1) Informacje zawarte w analizach nie są aktualne na dzień złożenia wniosku. W szczególności, w analizach wnioskodawcy nie uwzględniono informacji w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii opcjonalnych (§ 3 Rozporządzenia) Analiza kliniczna nie zawiera opisu technologii opcjonalnych, z wyszczególnieniem refundowanych technologii opcjonalnych, z określeniem sposobu i poziomu ich finansowania (§ 4 ust. 1 pkt 2 Rozporządzenia). Nie przedstawiono analizy klinicznej, analizy ekonomicznej oraz analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem wszystkich refundowanych technologii opcjonalnych, w szczególności dostępnych w ramach ocenianych programów lekowych (§ 4, § 5, § 6 Rozporządzenia).

Wnioskodawca nie przeanalizował innych niż lek Keytruda (pembrolizumab) w formie dożylnej technologii opcjonalnych refundowanych ze środków publicznych, w szczególności dostępnych w ramach ocenianych programów lekowych. W analizach wnioskodawcy dla części wnioskowanych wskazań, dla których proces refundacyjny jest w toku, pembrolizumab w formie dożylnej nie stanowi komparatora refundowanego ze środków publicznych. Natomiast wnioskodawca nie dokonał analizy refundowanych technologii opcjonalnych, w szczególności dostępnych w ramach ocenianych programów lekowych. Ponadto w analizach wnioskodawcy dla części wnioskowanych wskazań, dla których jest aktualnie refundowany pembrolizumab w dożylnej formie podania, także nie przeanalizowano innych refundowanych technologii opcjonalnych, w szczególności dostępnych w ramach ocenianych programów lekowych.

Odp.

Uznanie pembrolizumabu w formie do podania dożylnego jako jedynego komparatora dla pembrolizumabu w formie do podania podskórnego należy uznać za podejście odpowiednie i w pełni uzasadnione. Oceniana interwencja stanowi bowiem nową drogę podania tej samej substancji czynnej i ma być stosowana w tych samych populacjach pacjentów oraz w tym samym miejscu ścieżki terapeutycznej, co pembrolizumab w formie do podania dożylnego. W konsekwencji wprowadzenie formy podskórnej prowadzi do zastępowania stosowanej obecnie w formie dożylnej pembrolizumabu, a nie pozostałych technologii lekowych dostępnych w poszczególnych programach lekowych. Takie podejście jest również spójne ze sposobem oceny wniosków refundacyjnych innych produktów

leczniczych (daratumumabu[1], atezolizumabu[2], okrelizumabu[3], infliksymabu[4]) w przypadku których wprowadzano nową, podskórną postać terapii wcześniej dostępnej w postaci dożylnej – w analizach dołączonych do wniosków refundacyjnych dla tych leków bezpośrednim komparatorem dla postaci podskórnej była odpowiadająca jej postać dożylna tej samej terapii.

Odnosząc się natomiast do wymienionych w piśmie wskazań, w których w momencie złożenia przedmiotowego wniosku refundacyjnego pembrolizumab w formie do podania dożylnego nie był jeszcze finansowany ze środków publicznych, należy zwrócić uwagę na dynamiczny charakter równolegle prowadzonych procesów refundacyjnych. Spośród 5 procesów dotyczących wskazań dla pembrolizumabu w formie do podania dożylnego, które w momencie składania wniosku refundacyjnego były w toku, cztery zakończyły się pozytywnie – finasowanie pembrolizumabu w tych wskazaniach będzie obowiązywało od 1 października 2026 roku [5]. Są to wskazania dotyczące:

- I linii leczenia zaawansowanego raka dróg żółciowych (Program lekowy B.5),
- I linii leczenia HER2-dodatniego raka żołądka i lub połączenia żołądkowo-przełykowego (Program lekowy B.58),
- I linii leczenia HER2-ujemnego raka żołądka i lub połączenia żołądkowo-przełykowego (Program lekowy B.58),
- I linii leczenia raka nerkowokomórkowego (Program lekowy B.10).

W przypadku wskazania obejmującego leczenie okołooperacyjne płaskonabłonkowego raka głowy i szyi, proces dotyczący finansowania pembrolizumabu pozostaje obecnie na etapie podejmowania decyzji refundacyjnej. Należy jednak podkreślić, że wskazanie to przeszło już pełny proces oceny farmakoekonomicznej w AOTMiT, a raport HTA zawierał porównanie z odpowiednimi komparatorami[6][7][8].

[1] AOTMiT. Analiza weryfikacyjna. Wniosek o objęcie refundacją leku Darzalex (daratumumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytowego (ICD-10 C90.0)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/064/AWA/64_AWA_OT.4231.18.2021_Darzalex_BIP_REOPTR.pdf.

[2] AOTMiT. Analiza weryfikacyjna. Wniosek o objęcie refundacją leku Tecentriq (atezolizumab) we wskazaniu: „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45). Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2024/097/AWA/97_OT.423.1.35.2024_Tecentriq_AWA_BIP_REOPTR.pdf

[3] AOTMiT. Analiza weryfikacyjna. Wniosek o objęcie refundacją leku Ocrevus (okrelizumab) w ramach programu lekowego B.29 „Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35)". Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2024/209/AWA/209_AWA_OT.423.1.75.2024_Ocrevus_BIP_REOPTR.pdf.

[4] AOTMiT. Analiza weryfikacyjna. Remsima (infliksymab) podawany drogą podskórną w ramach programów lekowych B.32, B.33, B.35, B.36, B.47, B.55. Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/011/AWA/2025%2002%2011%20OT%20AWA%20Remsima%20BIP_REOPTR.pdf

[5] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2026 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2026 roku. Załącznik do obwieszczenia. Dostęp: https://www.gov.pl/attachment/b7c23415-6775-4c9f-84d9-24c6a2380387

[6] AOTMiT Analiza weryfikacyjna. Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z płaskonabłonkowym rakiem narządów głowy i szyi (ICD-10 C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32)https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2026/026/AWA/26_AWA_OTAP.4131.3.2026_Keytruda_BIP_REOPTR.pdf

[7] Rekomendacja nr 88/2026 z dnia 2 lipca 2026 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumab) 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)"https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2026/026/REK/Rekomendacja%2088_2026%20Keytruda%20BIP_REOPTR.pdf

[8] HealthQuest. Analiza kliniczna. Pembrolizumab (Keytruda) w okołooperacyjnym leczeniu płaskonabłonkowego raka głowy i szyi. https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2026/026/AW/26_AW_OTAP.4131.3.2026_Keytruda_AKL.pdf

W ocenie klinicznej pembrolizumabu stosowanego w okołooperacyjnym leczeniu płaskonabłonkowego raka głowy i szyi uwzględniono wyniki badania KEYNOTE-689 u chorych z ekspresją PD-L1≥1. W badaniu porównywano pembrolizumab dodany do standardowej terapii okołooperacyjnej złożonej z radioterapii z/lub bez cisplatyny z samym standardowym postępowaniem okołooperacyjnym złożonym z radioterapii z/lub bez cisplatyny. Dodanie pembrolizumabu do standardowego leczenia okołooperacyjnego w porównaniu z samym standardowym leczeniem okołooperacyjnym wykazało istotne statystycznie wydłużenie czasu przeżycia wolnego od zdarzeń[9] (HR = 0,70 [0,55; 0,89]; p = 0,003]. W porównaniu z komparatorem leczenie z zastosowaniem pembrolizumabu przyczyniło się do znamiennej statystycznie, 28-procentowej redukcji ryzyka zgonu HR = 0,72 [0,56; 0,94]; p < 0,05). W porównaniu z leczeniem standardowym stosowanie pembrolizumabu wiązało się z większą częstością zdarzeń o podłożu immunologicznym oraz ciężkich zdarzeń niepożądanych. Niemniej profil bezpieczeństwa pembrolizumabu w badaniu KEYNOTE-689 był zasadniczo zgodny ze znanym profilem tego leku oraz klasy inhibitorów PD-1. Wyniki pełnego raportu HTA znajdują się na stronie AOTMiT BIP (ZLC 26/2026[10]).

Ponadto należy zaznaczyć, że populacja pacjentów w tym wskazaniu stanowi niewielką część całkowitej populacji objętej niniejszym wnioskiem, w związku z czym jego wpływ na wyniki analiz oraz przewidywaną strukturę wykorzystania pembrolizumabu w postaci podskórnej jest niewielki[11] .

Podsumowując, wobec opisanych wyżej (punkt 1 i 2) zmian, w APD (Rozdz. 1, str. 6; Rozdz. 2, str. 7–9, Rozdz. 1, str. 10–11; Rozdz. 2.4, str. 20, Rozdz. 3.1, str. 25–27, Rozdz. 3.3, str. 28, Rozdz. 4.2.3, str. 37, Rozdz. 4.5.3, str.52, Rozdz. 4.6.3 str.57, Rozdz.4.8.3, str.63, Aneks A str.86–91) i w AKL (Rozdz. 1, str.10–11, Rozdz. 2.2, str. 13) oraz w CMA (Rozdz. 2.3, str. 11-14) i w BIA (Rozdz. 2.1, str. 23, Rozdz. 2.5, str. 25-27, Rozdz. 2.5.2, str. 30-31, Rozdz. 2.5.4, str. 36-38, Rozdz. 2.5.5, str. 39-40, Rozdz. 2.5.6, str. 42-44, Rozdz. 2.6, str. Rozdz. 2.6.2, str. 57) zaktualizowano informacje o statusie refundacyjnym dla wskazań obejmujących I linię leczenia zaawansowanego raka dróg żółciowych (Program lekowy B.5), I linię leczenia HER2-dodatniego raka żołądka i lub połączenia żołądkowo-przełykowego (Program lekowy B.58), I linię leczenia HER2-ujemnego raka żołądka i lub połączenia żołądkowo-przełykowego (Program lekowy B.58), leczenie okołooperacyjne płaskonabłonkowego raka głowy i szyi (B.52).

[redacted]

[9] W badaniu KEYNOTE-689 przeżycie wolne od zdarzeń (EFS; ang. *Event free survival*) EFS zdefiniowano jako czas od randomizacji do radiologicznej progresji choroby występującej podczas leczenia neoadjuwantowego i uniemożliwiającej przeprowadzenie resekcji chirurgicznej lub do miejscowej lub odległej progresji lub nawrotu w badaniu obrazowym lub biopsji lub zgon z jakiejkolwiek przyczyny oceniane przez zaślepiony, niezależny przegląd centralny (BICR; ang. *blinded independent central review*) zgodnie z kryteriami RECIST 1.1.

[10] AOTMiT BIP: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2026/1125-materialy-2026/9478-26-2026-zlc?highlight=WyJrZXl0cnVkYSIsIjAwMTkxNzc4MDI1NjQ0a2V5dHJ1ZGEiXQ==

[redacted]

Ponadto w aneksie APD (aneks B. str. 107), dodano tabelę przedstawiającą analizę sytuacji refundacyjnej we wskazaniach będących przedmiotem wniosku refundacyjnego dla pembrolizumabu w formie do podania podskórnego. Niniejszą tabelę przedstawiono również w niniejszym piśmie (Tabela 1).

Tabela 1.
Sytuacja refundacyjna we wskazaniach będących przedmiotem wniosku refundacyjnego dla pembrolizumabu w formie do podania podskórnego

Numer programu lekowego (data rozpoczęcia refundacji pembrolizumabu)	Nazwa programu lekowego	Wskazanie	Terapie aktualnie objęte refundacją w ramach programu lekowego
B.4 (1.03.2023)	Leczenie chorych na raka jelita grubego (ICD-10: C18 – C20)	I linia leczenia raka jelita grubego	**pembrolizumab IV,** niwolumab + ipilimumab
B.5 (1.10.2026)	Leczenie chorych na raka wątrobowokomórkowego (icd-10: c22.0) lub raka dróg żółciowych (ICD-10: C22.1, C23, C24.0, C24.1, C24.8, C24.9)	I linia leczenia zaawansowanego raka dróg żółciowych	**pembrolizumab IV + CTH** (pozytywna decyzja refundacyjna ze skutkiem od 1 października 2026 r.) durwalumab + CTH
B.6 (1.05.2018)	Leczenie chorych na raka płuca (icd-10: c34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)	I linia leczenia NDRP	**pembrolizumab IV,** atezolizumab, cemiplimab
B.6 (1.01.2023)	Leczenie chorych na raka płuca (icd-10: c34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)	I linia leczenia NDRP o typie niepłaskonabłonkowym	**pembrolizumab IV + CTH,** tislelizumab + CTH, cemiplimab + CTH, durwalumab + tremelimumab + CTH
B.6 (1.01.2023)	Leczenie chorych na raka płuca (icd-10: c34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)	I linia leczenia NDRP o typie płaskonabłonkowym	**pembrolizumab IV + CTH,** cemiplimab + CTH, durwalumab + tremelimumab + CTH, tislelizumab + CTH, niwolumab + ipilimumab + CTH
B.6 (1.10.2024)	Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)	Leczenie neoadjuwantowe i adjuwantowe w raku płuca	**pembrolizumab IV + CTH,** durwalumab + CTH, niwolumab + CTH
B.6 (1.07.2025 r.)	Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)	Leczenie adjuwantowe NDRP w raku płuca	**pembrolizumab IV,** atezolizumab, ozymertynib, alektynib
B.9.FM (1.07.2023)	Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)	≥I linia leczenia miejscowo nawrotowego potrójnie ujemnego raka piersi	**pembrolizumab IV + CTH,** talazoparyb, olaparyb, sacytuzumab gowitekan (od II linii)
B.9.FM (1.07.2023)	Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)	Leczenie neoadjuwantowe i adjuwantowe potrójnie ujemnego raka piersi	**pembrolizumab IV + CTH** brak innych substancji finansowanych w niniejszym wskazaniu
B.10 (1.09.2023)	Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)	Leczenie adjuwantowe raka nerki	**pembrolizumab IV** brak innych substancji finansowanych w niniejszym wskazaniu
B.10 (1.10.2026)	Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)	I linia leczenia raka nerkowokomórkowego	**pembrolizumab IV + aksytynibem (**pozytywna decyzja refundacyjna ze skutkiem od 1 października 2026 r), niwolumab + ipilimumab, kabozantynib, kabozantynib + niwolumab
B.52 (1.09.2022)	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)	I linia leczenia płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi	**pembrolizumab IV** brak innych substancji finansowanych w niniejszym wskazaniu

Numer programu lekowego (data rozpoczęcia refundacji pembrolizumabu)	Nazwa programu lekowego	Wskazanie	Terapie aktualnie objęte refundacją w ramach programu lekowego
B.52 (w toku procesu refundacyjnego) [12]	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)	Leczenie neoadiuwantowe i adiuwantowe miejscowo zaawansowanego, resekcyjnego płaskonabłonkowego raka głowy i szyi	**pembrolizumab w toku procesu podejmowania decyzji refundacyjnej** Brak innych substancji finansowanych w niniejszym wskazaniu
B.58 (1.03.2023)	Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16)	I linia leczenia raka przełyku	**pembrolizumab IV + CTH,** niwolumab + CTH, niwolumab + ipilimumab, tislelizumab + CTH
B.58 (1.10.2026)	Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16)	I linia leczenia HER2-ujemnego raka żołądka i lub połączenia żołądkowo-przełykowego	**pembrolizumab IV CTH** (pozytywna decyzja refundacyjna ze skutkiem od 1 października 2026 r.) niwolumab + CTH, tislelizumab + CTH, zolbetuksymab + CTH
B.58 (1.10.2026)	Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16)	I linia leczenia HER2-dodatniego raka żołądka i lub połączenia żołądkowo-przełykowego	**pembrolizumab** (pozytywna decyzja refundacyjna ze skutkiem od 1 października 2026 r.) **IV + trastuzumab + CTH** brak innych substancji finansowanych w niniejszym wskazaniu
B.59 (1.07.2016)	Leczenie chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10: C43)	Leczenie zaawansowanego czerniaka	**pembrolizumab IV,** niwolumab, niwolumab + ipilimumab, niwolumab + relatlimab, wemurafenib + kobimetynib, dabrafenib + trametynib, enkorafenib + binimetynib
B.59 (1.09.2020)	Leczenie chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10: C43)	Leczenie adjuwantowe czerniaka	**pembrolizumab IV,** niwolumab, dabrafenib + trametynib
B.59 (1.10.2024)	Leczenie chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10: C43)		
B.141.FM (1.07.2025)	Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68)	Leczenie zaawansowanego raka urotelialnego	**pembrolizumab IV,** enfortumab wedotyny, erdafitynib
B.148 (1.10.2024)	Leczenie chorych na raka endometrium (ICD-10: C54)	>I linia leczenia raka endometrium	**pembrolizumab IV,** dostarlimab
B.148 (30.06.2025)	Leczenie chorych na raka endometrium (ICD-10: C54)	I linia leczenia raka endometrium	**pembrolizumab IV + CTH,** dostarlimab + CTH, durwalumab + CTH
B.159 (1.04.2024)	Leczenie chorych na raka szyjki macicy (ICD-10: C53)	I linia leczenia nawrotowego lub przerzutowego raka szyjki macicy	**pembrolizumab IV + CTH** brak innych substancji finansowanych w niniejszym wskazaniu
B.159 (30.06.2025)	Leczenie chorych na raka szyjki macicy (ICD-10: C53)	I linia leczenia nowo zdiagnozowanego miejscowo zaawansowanego raka szyjki macicy	**pembrolizumab IV + CTH** brak innych substancji finansowanych w niniejszym wskazaniu

[12] AOTMiT BIP: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2026/1125-materialy-2026/9478-26-2026-zlc?highlight=WyJrZXl0cnVkYSIsIjAwMTkxNzc4MDI1NjQ0a2V5dHJ1ZGEiXQ==

2) W analizach wnioskodawcy ujęto populację niebędącą przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia, obejmującą I. linię leczenia pacjentów z rakiem urotelialnym terapią skojarzoną enfortumabem wedotyny z pembrolizumabem w ramach programu lekowego B.141 FM (§ 3, § 4, § 5, § 6 Rozporządzenia). Wyjaśnienie: Prośba o dostosowanie przedłożonych analiz wnioskodawcy do zapisów zgodnych z przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia i usunięcie fragmentów dotyczących populacji pacjentów z rakiem urotelialnym leczonych w I. linii terapią skojarzoną enfortumabem wedotyny z pembrolizumabem.

Odp.

[redacted]

3) Informacje zawarte w analizach nie są aktualne na dzień złożenia wniosku. W szczególności, w analizach wnioskodawcy nie uwzględniono danych z obowiązujących w momencie złożenia wniosku komunikatów NFZ oraz obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (§ 3 Rozporządzenia).

- **Prośba o aktualizację zarządzenia DGL 9/2025/DGL w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe w analizie ekonomicznej.**

Odp.

W ramach uzupełnienia analiz przeprowadzono aktualizację danych kosztowych (w tym zarządzeń Prezesa NFZ) do stanu aktualnego (na dzień 28.09.2026). Wyniki przeprowadzonych obliczeń zostały zaktualizowane w ramach aktualizacji dokumentów analizy ekonomicznej oraz w analizy wpływu na budżet.

- **Prośba o aktualizację wyceny punktów aktualnych na dzień złożenia wniosku refundacyjnego w analizie ekonomicznej.**

Odp.

W ramach uzupełnienia analiz zaktualizowano wycenę punktów do stanu aktualnego (na dzień 28.09.2026).

- **Prośba o aktualizację obwieszczenia MZ (wnioskodawca wskazuje Obwieszczenie MZ z dnia 18 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2026 r., natomiast na dzień złożenia wniosku (02.04.2026) dostępne było Obwieszczenie MZ z dnia 17 marca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2026 r.**

Odp.

W odpowiedzi na uwagę analizy zaktualizowano o najnowsze obwieszczenie MZ z dnia 16 września 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2026 r.

4) Analiza ekonomiczna nie zawiera analizy podstawowej oraz analizy wrażliwości z wyszczególnieniem populacji wskazanych w poszczególnych wnioskach refundacyjnych (§ 5 Rozporządzenia). Wyjaśnienie: Prośba o przestawienie w ramach analizy ekonomicznej wyników z podziałem na wszystkie wnioskowane programy lekowe oraz poszczególne populacje. W ramach analizy ekonomicznej wnioskodawcy przedstawiono jedynie sumaryczne wyniki dla wszystkich analizowanych wskazań, co uniemożliwia ocenę w zakresie poszczególnych wniosków refundacyjnych.

Odp.

Zgodnie z uwagą w analizie ekonomicznej przedstawiono wyniki z podziałem na wszystkie wnioskowane programy lekowe oraz poszczególne populacje. Wyniki z podziałem na wszystkie wnioskowane programy lekowe oraz poszczególne populacje przedstawiono w Rozdz. 4.2. str. 29-31 oraz w Rozdz. A.1.2, str. 42-43.

5) Analiza wpływu na budżet nie zawiera oszacowań z wyszczególnieniem populacji wskazanych w poszczególnych wnioskach refundacyjnych (§ 6 Rozporządzenia). Wyjaśnienie: Prośba o przestawienie w ramach analizy wpływu na budżet wyników z podziałem na wszystkie wnioskowane programy lekowe oraz poszczególne populacje. W ramach analizy wpływu na budżet wnioskodawcy przedstawiono jedynie sumaryczne wyniki dla wszystkich analizowanych wskazań, co uniemożliwia ocenę w zakresie poszczególnych wniosków refundacyjnych.

Odp.

Zgodnie z uwagą, w analizie wpływu na budżet przedstawiono wyniki z podziałem na wszystkie wnioskowane programy lekowe. Wyniki z podziałem na wszystkie wnioskowane programy lekowe przedstawiono w rodz. A.3, str. 115-138. W oszacowaniach liczebności populacji docelowej wykorzystano m.in. dane NFZ dotyczące realizacji programów lekowych. Dane te są prezentowane z

podziałem na konkretny program lekowy, bez podziału na subpopulacje refundowane w ramach programu i taką formę przyjęto w analizie.

6) Przegląd systematyczny nie zawiera wskazania wszystkich badań spełniających kryteria kwalifikacji (§ 4 ust. 3 pkt 2 Rozporządzenia). W szczególności nie uwzględniono publikacji: Song G., Erman M., Martinengo G.L., et al. Model-based dose selection and pharmacokinetic bridging of subcutaneous from intravenous pembrolizumab across indications. European Journal of Cancer, Volume 230, 2025, 115711, ISSN 0959-8049.

Dodatkowa prośba o uwzględnienie publikacji, która ukazała się po dacie złożenia wniosku refundacyjnego: Casarini I.A., Kowalski D.M., Caglevic C., et al. Participant-Reported Preference for Pembrolizumab Administered Subcutaneously or Intravenously: A Randomized, Open-Label, Phase II Study. JCO Oncol Pract 00:1-10 (2026).

Odp.

Analiza wymienionej w przedmiotowym piśmie publikacji **Song 2025** wskazuje, iż nie spełnia ona kryteriów włączenia do analizy klinicznej. Przyczyną niespełnienia przez publikację Song 2025 kryteriów włączenia do analizy klinicznej jest to, że zawiera ona opis opracowania wtórnego niebędącego przeglądem systematycznym – tego typu opracowania były ze względu na metodykę kryterium wykluczenia. Niemniej, pomimo braku spełnienia kryteriów włączenia do AKL przygotowano krótki opis opracowania zawartego w publikacji Song 2025, który zamieszczono w Załączniku 1 niniejszego pisma.

Odpowiadając na wymienioną w przedmiotowym piśmie prośbę dotyczącą uwzględnienia publikacji pełnotekstowej **Casarini 2026**, która ukazała się po dacie złożenia wniosku refundacyjnego należy zaznaczyć, że w AKL złożonej wraz z wnioskiem o refundację włączono badanie Casarini 2025, ale na podstawie publikacji w formie doniesienia konferencyjnego. Charakterystykę, wyniki oraz ocenę wiarygodności badania przedstawiono w rozdziałach 4.3., 5.6. AKL oraz aneksie B.3. i C.3. do AKL oraz dodatkowo w rozdziale 2.2.2. APD, które złożono wraz z wnioskiem o refundację.

Wymieniona w piśmie publikacja Casarini 2026 ma formę pełnotekstową i przedstawia rozszerzony w stosunku do Casarini 2025 opis profilu bezpieczeństwa terapii (zdarzeń niepożądanych) oraz charakterystyki pacjentów włączonych do badania, dodatkowo zawiera analizę w warstwach dla preferencji pacjentów z uwzględnieniem ich stanu sprawności (ECOG) oraz typu nowotworu.

Dane zawarte w publikacji pełnotekstowej, których nie przedstawiono w doniesieniu konferencyjnym z 2025 roku i zarazem nie ujęto w złożonej wraz z wnioskiem o refundację AKL, opisano w ramach Załącznika 2 niniejszego pisma.

Charakterystyka pacjentów przedstawiona w publikacji z 2026 roku dokładniej określa populację włączoną do badania z uwzględnieniem stadium zaawansowania poszczególnych nowotworów. Wyniki badania z wykorzystaniem kwestionariuszy preferencji pacjentów i personelu medycznego przedstawione w publikacji pełnotekstowej odpowiadają danym przestawionym w doniesieniu

konferencyjnym – zarówno pacjenci z nowotworami takimi jak czerniak, rak nerkowokomórkowy, rak płuca, jak i personel medyczny, preferował pembrolizumab w postaci podskórnej względem postaci dożylnej. Bardziej szczegółowa analiza bezpieczeństwa przedstawiona w publikacji z 2026 roku potwierdziła porównywalny profil bezpieczeństwa między podaniem podskórnym i dożylnym pembrolizumabu. Wnioskowanie z analizy klinicznej pozostaje zatem aktualne.

Dodatkowe kwestie

Ponadto należy zaznaczyć, że brak dostarczenia materiałów źródłowych zawierających dane nieopublikowane, które zostały wykorzystane w analizach (w szczególności niepublikowane dane określone w analizie wpływu na budżet jako „dane poufne"), uniemożliwia wiarygodną ocenę przedstawionych danych, co w konsekwencji przekłada się na ograniczoną możliwość wnioskowania i wykorzystania ww. danych.

Odp.

W analizie wpływu na budżet wykorzystano dane ze złożonych wniosków refundacyjnych. Odpowiednie dane znajdują się we wnioskach refundacyjnych dla PBR IV dla odpowiednich wskazań (Zlecenie 167/2025, Zlecenie 185/2024, Zlecenie 186/2024, Zlecenie 195/2025, Zlecenie 26/2026, Zlecenie 208/2025, Zlecenie 207/2025, Zlecenie 15/2024, Zlecenie 226/2024, Zlecenie 32/2025, Zlecenie 140/2023, Zlecenie 33/2025).

Proszę również o aktualizację analiz względem aktualnych komunikatów DGL, komunikatów NFZ oraz Obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, obowiązujących w momencie składania uzupełnień, a także aktualnych cen przyjętych w analizach komparatorów.

Odp.

Zgodnie z uwagą wszystkie koszty w analizie ekonomicznej oraz analizie wpływu na budżet zostały zaktualizowane względem aktualnych na dzień składania uzupełnień komunikatów DGL, komunikatów NFZ oraz Obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz odpowiednich zarządzeń Prezesa NFZ. Wyniki przeprowadzonych obliczeń zostały zaktualizowane w ramach aktualizacji dokumentów analizy ekonomicznej oraz w analizy wpływu na budżet.

Załącznik 1

OPRACOWANIE SONG 2025

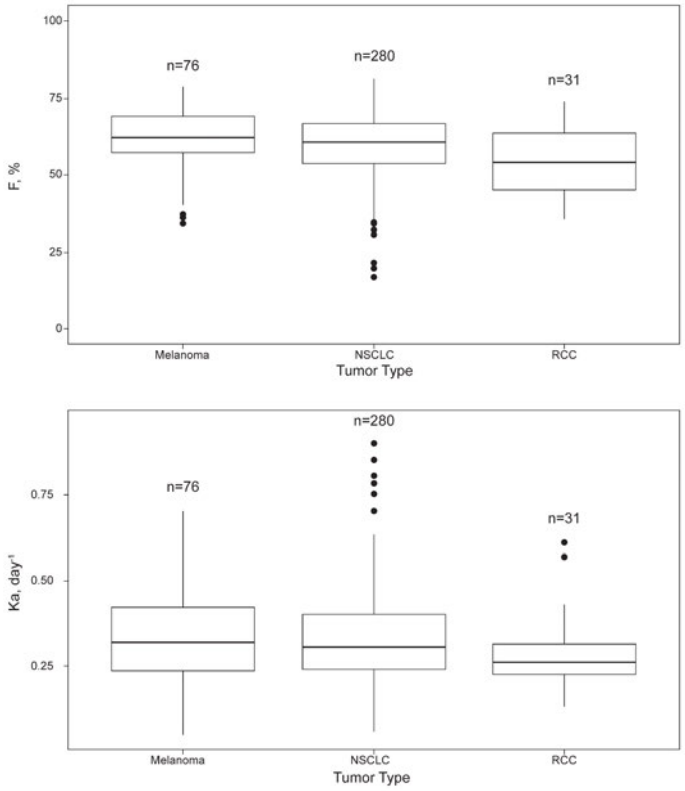
Publikacja Song 2025 przedstawia wtórną populacyjną analizę farmakokinetyczną opartą na modelowaniu matematycznym i symulacjach, wykorzystującą dane z badania III fazy 3475A-D77 oraz badania I fazy 3475A-C18, a także historyczny model farmakokinetyczny pembrolizumabu IV. Analizą objęto łącznie 469 pacjentów z zaawansowanymi nowotworami litymi (373 z badania III fazy i 96 z badania I fazy). Celem było porównanie ekspozycji na pembrolizumab po podaniu SC w schematach 790 mg Q6W i 395 mg Q3W z zatwierdzonymi schematami IV, odpowiednio 400 mg Q6W i 200 mg Q3W. Ze względu na wtórny charakter publikacja Song 2025 nie spełniała kryteriów włączenia do Analizy Klinicznej.

W analizie zastosowano populacyjny model farmakokinetyczny oparty na nieliniowym modelowaniu efektów mieszanych, umożliwiający równoczesny opis farmakokinetyki pembrolizumabu SC i IV. Dla postaci SC oszacowano m.in. stałą szybkości wchłaniania (Ka) i biodostępność (F), a następnie wyznaczono parametry ekspozycji: AUC, C_trough i C_max. Biodostępność pembrolizumabu po podaniu podskórnym wyniosła 60% [95%CI: 58%; 62%], K_a: 0,32/dzień [95%CI: 0,30; 0,34], a mediana czasu do osiągnięcia C_{max} wyniosła 4 dni (zakres: 1–35). Parametry związane z absorpcją pembrolizumabu SC były zbliżone dla różnych typów nowotworów (Wykres 1). Analiza eksploracyjna wpływu wybranych zmiennych wykazała, że masa ciała, wiek, rasa, typ nowotworu i miejsce wstrzyknięcia nie miały istotnego klinicznie wpływu na parametry farmakokinetyczne związane z absorpcją pembrolizumabu SC. Zaobserwowano jedynie o 19% niższą wartość Ka w grupie pacjentek płci żeńskiej w stosunku do płci męskiej, jednak uznano, że różnica ta nie miała znaczenia klinicznego.

Farmakokinetyka pembrolizumabu SC 790 mg Q6W była nie gorsza niż IV 400 mg Q6W, przy porównywalnej całkowitej ekspozycji na lek (AUC). Podanie SC wiązało się z wyższym C_trough i niższym C_max niż podanie IV. Symulacje dla SC 395 mg Q3W również wykazały porównywalną ekspozycję względem SC 790 mg Q6W oraz IV 200 mg Q3W. Dodatkowo w badaniu 3475A-D77 skuteczność i bezpieczeństwo obu dróg podania były zbliżone: ORR wyniósł 45,4% dla SC i 42,1% dla IV, mediana PFS odpowiednio 8,1 i 7,8 miesiąca, a mediana DOR 9,1 i 8,0 miesiąca (Wykres 2, Wykres 3, Wykres 4).

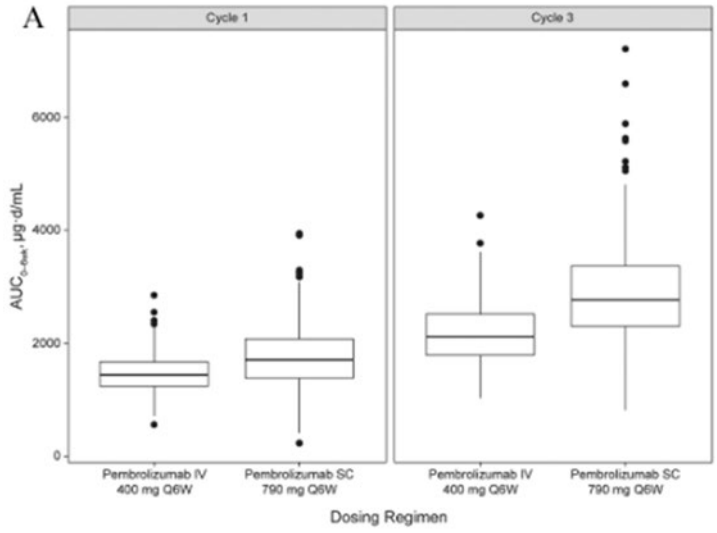
Wyniki populacyjnego modelowania farmakokinetycznego i przeprowadzonych symulacji potwierdziły zatem, że dawkowanie podskórnej postaci pembrolizumabu w schemacie 790 mg Q6W i 395 mg Q3W zapewnia ekspozycję na lek odpowiadającą ekspozycji uzyskiwanej przy zastosowaniu zatwierdzonych schematów IV – odpowiednio 400 mg Q6W i 200 mg Q3W – przy zachowaniu porównywalnego profilu bezpieczeństwa. **Wykazana w analizie spójność parametrów farmakokinetycznych w różnych typach nowotworów i różnych schematach leczenia uzasadnia stosowanie pembrolizumabu SC we wszystkich wskazaniach zatwierdzonych dla pembrolizumabu IV w monoterapii i leczeniu skojarzonym.**

Wykres 1.
Rozkład indywidualnych wartości F i Ka (w ocenie post hoc, dla wartości wyjściowych) dla pembrolizumabu SC w zależności od (A) typu nowotworu oraz (B) miejsca wstrzyknięcia



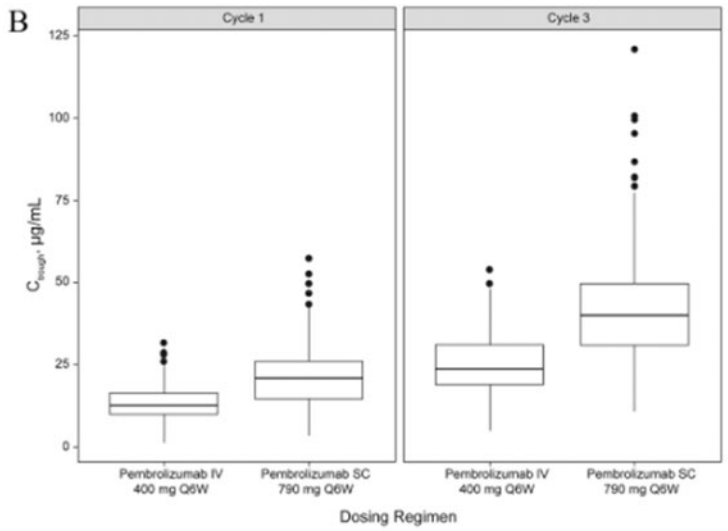
Źródło wykresu: Song 2025.
F – biodostępność; Ka – stała szybkości wchłaniania; NSCLC – niedrobnokomórkowy rak płuca; RCC – rak nerkowokomórkowy.

Wykres 2.
Rozkład AUC_{0-6wk} wyznaczony na podstawie modelu dla 1. cyklu leczenia oraz stanu stacjonarnego dla porównania pembrolizumabu SC i IV



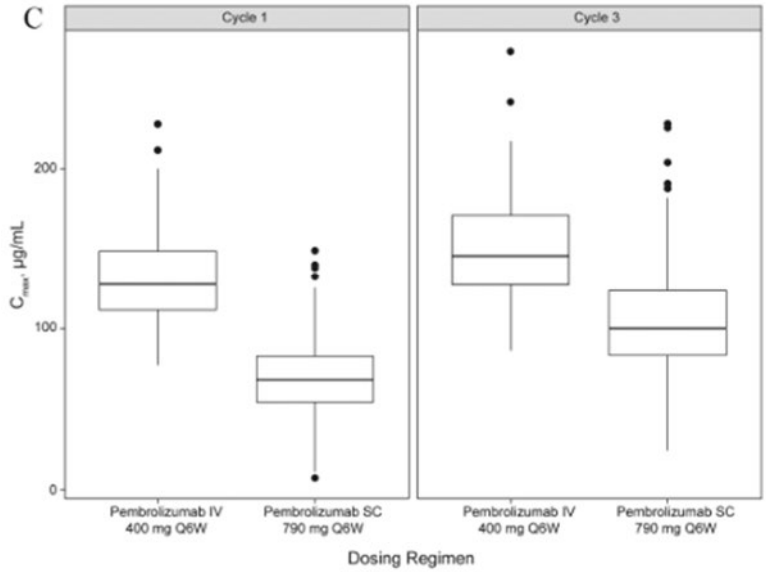
Źródło wykresu: Song 2025.
Punkty danych wykraczające poza zakres wąsów naniesiono indywidualnie. AUC – pole pod krzywą zależności stężenia od czasu; IV – podanie dożylne; Q6W – co 6 tygodni; SC – podanie podskórne.
Percentyle rozkładu przewidywanej ekspozycji farmakokinetycznej przedstawiono za pomocą linii środkowej (50. percentyl) oraz ramki (zakres 25.–75. percentyla). Górne i dolne wąsy sięgają od krawędzi ramki do największej lub najmniejszej wartości znajdującej się w odległości nieprzekraczającej 1,5-krotności rozstępu międzykwartylowego (IQR) od tej krawędzi.

Wykres 3.
Rozkład C_{trough} wyznaczony na podstawie modelu dla 1. cyklu leczenia oraz stanu stacjonarnego dla porównania pembrolizumabu SC i IV



Źródło wykresu: Song 2025.
Punkty danych wykraczające poza zakres wąsów naniesiono indywidualnie. Ctrough – stężenie minimalne (w punkcie najniższym); IV – podanie dożylne; Q6W – co 6 tygodni; SC – podanie podskórne.
Percentyle rozkładu przewidywanej ekspozycji farmakokinetycznej przedstawiono za pomocą linii środkowej (50. percentyl) oraz ramki (zakres 25.–75. percentyla). Górne i dolne wąsy sięgają od krawędzi ramki do największej lub najmniejszej wartości znajdującej się w odległości nieprzekraczającej 1,5-krotności rozstępu międzykwartylowego (IQR) od tej krawędzi.

Wykres 4.
Rozkład C_{max} wyznaczony na podstawie modelu dla 1. cyklu leczenia oraz stanu stacjonarnego dla porównania pembrolizumabu SC i IV



Źródło wykresu: Song 2025.
Punkty danych wykraczające poza zakres wąsów naniesiono indywidualnie. Cmax – stężenie maksymalne; IV – podanie dożylne; Q6W – co 6 tygodni; SC – podanie podskórne.
Percentyle rozkładu przewidywanej ekspozycji farmakokinetycznej przedstawiono za pomocą linii środkowej (50. percentyl) oraz ramki (zakres 25.–75. percentyla). Górne i dolne wąsy sięgają od krawędzi ramki do największej lub najmniejszej wartości znajdującej się w odległości nieprzekraczającej 1,5-krotności rozstępu międzykwartylowego (IQR) od tej krawędzi.

Załącznik 2

BADANIE CASARINI 2026

Tabela 2.
Charakterystyka pacjentów w badaniu Casarini 2026

POPULACJA		Ramię A	Ramię B
Liczebność grup		71	76
Wiek pacjentów w latach: mediana (zakres)		62,0 (25–79)	65,0 (27–81)
Płeć (% kobiet)		41%	37%
Rasa (%)	**Azjatycka**	4%	7%
	Czarna/afroamerykańska	0%	3%
	Wielorasowa	3%	0%
	Biała	82%	79%
	Brak danych	11%	12%
Region geograficzny (%)	**Azja**	3%	7%
	Reszta świata	97%	93%
Stan sprawności wg ECOG (%)	**0**	70%	67%
	1	30%	33%
Rodzaj nowotworu (%)	**Czerniak**	38%	38%
	NSCLC	31%	32%
	RCC	31%	30%
Czerniak			
Stadium (%)	**IIB**	13%	8%
	IIC	8%	7%
	IIA	3%	4%
	IIIB	4%	7%
	IIIC	8%	11%
	IIID	1%	3%
NSCLC			
Stadium (%)	**IVA**	18%	8%
	IVB	13%	24%
Stadium przerzutowe (%)	**M1a**	11%	7%
	M1b	7%	1%
	M1c	13%	24%
Typ histologiczny (%)	**Niepłaskonabłonkowy**	20%	21%
	Płaskonabłonkowy	11%	11%
Przerzuty do mózgu (%)		1%	3%
Przerzuty do wątroby (%)		3%	7%
Palenie tytoniu (%)	**Nigdy**	1%	0%
	W przeszłości	14%	12%
	Obecnie	15%	20%
Wcześniejsze leczenie (neo)adjuwantowe (%)		3%	0%
Wcześniejsza radioterapia (%)		13%	8%
Wcześniejsza radioterapia klatki piersiowej (%)		4%	1%
RCC			
Stadium (%)	**II**	1%	3%
	IIA	1%	0%
	IIB	1%	0%
	III	23%	24%
	IIIA	3%	3%
	IIIB	1%	0%
	IV	0%	1%
Wskaźnik komponentu mięsakowego (%)[a]		0%	3%
Stopień zaawansowania nowotworu (%)	**1**	1%	1%
	2	18%	16%
	3	8%	8%
	4	3%	5%

a) ang. *Sarcomatoid differentiation indicator*.

Tabela 3.
Zdarzenia niepożądane (AE) raportowane u pacjentów z wcześniej nieleczonym zaawansowanym NDRP, resekcyjnym czerniakiem i resekcyjnym rakiem nerki – wyniki badania Casarini 2026

Punkt końcowy	Grupa A (PBR SC → PBR IV)		Grupa B (PBR IV → PBR SC)	
	Cykl 1–3, n/N (%)	Cykl 4–6, n/N (%)	Cykl 1–3, n/N (%)	Cykl 4–6, n/N (%)
AE	57/71 (80%)	41/65 (63%)	57/76 (75%)	54/70 (77%)
AE 3–5. stopnia	8/71 (11%)	11/65 (17%)	14/76 (18%)	6/70 (9%)
SAE	7/71 (10%)	8/65 (12%)	8/76 (11%)	4/70 (6%)
Zgon[a]	4/71 (6%)b	2/65 (3%)c	2/76 (3)d	2/70 (3%)e
Zaprzestanie terapii	4/71 (6%)	3/65 (5%)	3/76 (4%)	3/70 (4%)
Zaprzestanie terapii z powodu SAE	4/71 (6%)	3/65 (5%)	2/76 (3%)	3/70 (4%)

a) Po fazie crossover u 3 pacjentów wystąpiły AE prowadzące do zgonu: zawał mięśnia sercowego (n = 1, ramię A), progresja nowotworu złośliwego (n = 1, ramię B) i udar niedokrwienny mózgu (n = 1, ramię B).
b) Obejmuje progresję nowotworu złośliwego (n = 3) i krwotok płucny (n = 1).
c) Obejmuje progresję nowotworu złośliwego (n = 1) i płuc (n = 1).
d) Obejmuje progresję nowotworu złośliwego (n = 1) oraz zgon o ograniczonych informacjach na temat przyczyny (n = 1).
e) Obejmuje progresję nowotworu złośliwego (n = 2).

Tabela 4.
TRAE[a] występujące u ≥5% pacjentów w dowolnym ramieniu badania raportowane u pacjentów z wcześniej nieleczonym zaawansowanym NDRP, resekcyjnym czerniakiem i resekcyjnym rakiem nerki – wyniki badania Casarini 2026

Punkt końcowy	Grupa A (PBR SC → PBR IV)				Grupa B (PBR IV → PBR SC)			
	Cykl 1–3, n/N (%)		Cykl 4–6, n/N (%)		Cykl 1–3, n/N (%)		Cykl 4–6, n/N (%)	
	Ogółem	3–5. st.	Ogółem	3–5. st.	Ogółem	3–5. st.	Ogółem	3–5. st.
Świąd	7/71 (10%)	0/71 (0%)	6/76 (8%)	0/76 (0%)	1/65 (2%)	0/65 (0%)	6/70 (9%)	0/70 (0%)
Wysypka	6/71 (8%)	0/71 (0%)	3/76 (4%)	0/76 (0%)	1/65 (2%)	0/65 (0%)	2/70 (3%)	0/70 (0%)
Astenia	5/71 (7%)	0/71 (0%)	4/76 (5%)	0/76 (0%)	1/65 (2%)	0/65 (0%)	0/70 (0%)	0/70 (0%)
Ból w miejscu wstrzyknięcia	5/71 (7%)	0/71 (0%)	0/76 (0%)	0/76 (0%)	0/65 (0%)	0/65 (0%)	5/70 (7%)	0/70 (0%)
Biegunka	4/71 (6%)	0/71 (0%)	1/76 (1%)	1/76 (1%)	1/65 (2%)	0/65 (0%)	3/70 (4%)	0/70 (0%)
Zmęczenie	3/71 (4%)	0/71 (0%)	2/76 (3%)	0/76 (0%)	1/65 (2%)	0/65 (0%)	4/70 (6%)	0/70 (0%)
Nadczynność tarczycy	2/71 (3%)	0/71 (0%)	6/76 (8%)	0/76 (0%)	1/65 (2%)	0/65 (0%)	1/70 (1%)	0/70 (0%)
Niedoczynność tarczycy	2/71 (3%)	0/71 (0%)	4/76 (5%)	0/76 (0%)	6/65 (9%)	0/65 (0%)	9/70 (13%)	0/70 (0%)
Reakcja w miejscu wstrzyknięcia	1/71 (1%)	0/71 (0%)	0/76 (0%)	0/76 (0%)	0/65 (0%)	0/65 (0%)	5/70 (7%)	0/70 (0%)
Ból w miejscu wlewu	0/71 (0%)	0/71 (0%)	1/76 (1%)	0/76 (0%)	3/65 (5%)	0/65 (0%)	0/70 (0%)	0/70 (0%)

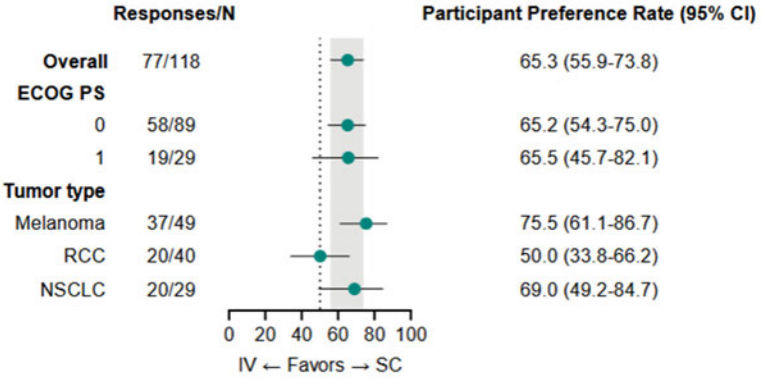
a) Uznane przez badacza za związane z leczeniem.

Tabela 5.
Zdarzenia niepożądane o podłożu immunologicznym i reakcje związane z wlewem raportowane u pacjentów z wcześniej nieleczonym zaawansowanym NDRP, resekcyjnym czerniakiem i resekcyjnym rakiem nerki – wyniki badania Casarini 2026

Punkt końcowy	Grupa A (PBR SC → PBR IV)				Grupa B (PBR IV → PBR SC)			
	Cykl 1–3, n/N (%)		Cykl 4–6, n/N (%)		Cykl 1–3, n/N (%)		Cykl 4–6, n/N (%)	
	Ogółem	3–4. st.[a]	Ogółem	3–4. st.	Ogółem	3–4. st.	Ogółem	3–4. st.
≥1. AE o podłożu immunologicznym	8/71 (11%)	1/71 (1%)	11/65 (17%)	1/65 (2%)	13/76 (17%)	1/76 (1%)	12/70 (17%)	1/70 (1%)
Niewydolność kory nadnerczy	0/71 (0%)	0/71 (0%)	1/65 (2%)	0/65 (0%)	0/76 (0%)	0/76 (0%)	0/70 (0%)	0/70 (0%)
Zapalenie stawów	0/71 (0%)	0/71 (0%)	0/65 (0%)	0/65 (0%)	1/76 (1%)	0/76 (0%)	1/70 (1%)	0/70 (0%)
Zapalenie błony śluzowej żołądka	0/71 (0%)	0/71 (0%)	1/65 (2%)	0/65 (0%)	0/76 (0%)	0/76 (0%)	0/70 (0%)	0/70 (0%)
Zapalenie wątroby	0/71 (0%)	0/71 (0%)	0/65 (0%)	0/65 (0%)	1/76 (1%)	1/76 (1%)	0/70 (0%)	0/70 (0%)
Nadczynność tarczycy	3/71 (4%)	0/71 (0%)	1/65 (2%)	0/65 (0%)	6/76 (8%)	0/76 (0%)	2/70 (3%)	0/70 (0%)
Niedoczynność tarczycy	4/71 (6%)	0/71 (0%)	6/65 (9%)	0/65 (0%)	5/76 (6%)	0/76 (0%)	9/70 (13%)	0/70 (0%)
Zespół miasteniczny	1/71 (1%)	1/71 (1%)	0/65 (0%)	0/65 (0%)	0/76 (0%)	0/76 (0%)	0/70 (0%)	0/70 (0%)
Zapalenie płuc	0/71 (0%)	0/71 (0%)	0/65 (0%)	0/65 (0%)	1/76 (1%)	0/76 (0%)	1/70 (1%)	1/70 (1%)
Sarkoidoza	0/71 (0%)	0/71 (0%)	1/65 (2%)	0/65 (0%)	0/76 (0%)	0/76 (0%)	0/70 (0%)	0/70 (0%)
Zapalenie tarczycy	1/71 (1%)	0/71 (0%)	0/65 (0%)	0/65 (0%)	0/76 (0%)	0/76 (0%)	0/70 (0%)	0/70 (0%)
Cukrzyca typu 1	0/71 (0%)	0/71 (0%)	1/65 (2%)	1/65 (2%)	0/76 (0%)	0/76 (0%)	0/70 (0%)	0/70 (0%)

a) W przypadku każdego uczestnika uwzględniano jedynie najwyższy odnotowany stopień danego zdarzenia niepożądanego.

Wykres 5.
Preferencje uczestników badania Casarini 2026 z podziałem według stanu sprawności ECOG (0 lub 1) oraz typu nowotworu (czerniak, RCC lub NSCLC) - analiza w warstwach



Źródło wykresu: Casarini 2026.
Wartość >50% oznacza preferencję formy SC.