



POLSKIE TOWARZYSTWO GINEKOLOGII ONKOLOGICZNEJ

Warszawa 28.02.2025

Szanowni Państwo,

Mając na uwadze szczególną troskę o zdrowie polskich kobiet chorujących onkologicznie, z **wielkim niepokojem przyjęliśmy raport głosowań nr 7 z posiedzenia Komisji Ekonomicznej MZ z dnia 21 lutego 2025r. z informacją o negatywnej uchwale Komisji Ekonomicznej MZ w kwestii objęcia refundacją leku Jemperli (dostarlimab) w ramach programu lekowego B.148 (leczenie chorych na raka endometrium ICD-10:C54).**¹

Nasze pacjentki chorujące na raka endometrium i my, ich lekarze, od wielu miesięcy oczekujemy na dostęp do terapii dostarlimabem dla pacjentek z pierwotnie zaawansowanym rakiem endometrium w stopniu III i IV FIGO (w I-linii leczenia).

W październiku 2024r., rada przejrzystości (*Stanowisko Rady Przejrzystości nr 108/2024 z dnia 14 października 2024 roku w sprawie oceny leku Jemperli (dostarlimab) w ramach programu lekowego „leczenie chorych na raka endometrium (ICD-10 C54)”*) wydała pozytywną opinię dla tego wskazania, co dało nam i naszym pacjentkom nadzieję na szybki dostęp do walki z tym nowotworem.

Rak endometrium to obecnie najczęstszy nowotwór ginekologiczny, z najbardziej dynamicznie wzrastającą zachorowalnością i śmiertelnością.² Rocznie umiera w Polsce ok. 1800 pacjentek z rakiem endometrium. Wiemy, że możemy mieć wpływ na te negatywne trendy poprzez zastosowanie immunoterapii u pacjentek z pierwotnie zaawansowanym nowotworem (III, IV FIGO) i zaburzeniami na podłożu molekularnym: dMMR/MSI-H lub/i p53.

Wyniki badania klinicznego dostarlimabu (badanie RUBY) wskazują, że wielu z tych zgonów można zapobiec. Zastosowanie dostarlimabu z chemioterapią w grupie chorych na raka endometrium (z dMMR/MSI-H) doprowadziło do znamiennej statystycznie **redukcji ryzyka progresji lub zgonu o 72%** (PFS HR 0,28; p<0,001)³ i **ryzyka zgonu o 68%** (OS HR 0,32; p=0,0002)⁴ w porównaniu do stosowanej obecnie chemioterapii.

Badanie RUBY jest jedynym badaniem w leczeniu I-linii chorych na raka endometrium, w którym przeżycie całkowite (OS) jest pierwszorzędnym punktem końcowym i jak dotąd jedynym, w którym wykazano statystycznie znamienne wydłużenie przeżycia całkowitego chorych.

Redukcja ryzyka zgonu o 68% jest wynikiem bezprecedensowym w leczeniu chorych na zaawansowanego raka endometrium i rzadko osiąganym w leczeniu onkologicznym. W badaniu założono, że czas leczenia nie przekroczy 3 lat. **Po 36 miesiącach żyło 78% chorych a mediana OS nie jest jeszcze osiągnięta.** Pozostawienie chorującym na raka endometrium dMMR wyłącznie dostępu do chemioterapii oznacza, że **tylko 46% tych chorych będzie żyło po 3 latach.**

Obecnie, wykluczenie możliwość zastosowania immunoterapii dostarlimabem w I- linii leczenia u pacjentek z pierwotnym rozpoznaniem w stadium FIGO III i IV, z zaburzeniami na podłożu molekularnym dMMR, stoi w sprzeczności z aktualnymi rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej oraz z rekomendacjami międzynarodowymi i nie ma uzasadnienia klinicznego.

Z naszego punktu widzenia, klinicyści praktyków, jest to niezrozumiała decyzja. Rozumiemy złożoność negocjacji prowadzonych przez Komisję Ekonomiczną MZ, liczymy jednak, że priorytet w tych negocjacjach stanowi zdrowie i życie naszych pacjentek.

W związku z powyższym wyrażamy nadzieję na jak najszybszy powrót do negocjacji i zapewnienie naszym pacjentkom dostępu do leczenia dostarlimabem z pierwotnie zaawansowanym nowotworem endometrium w stopniu zaawansowania FIGO III i IV w ramach programu lekowego B.148. „Leczenie chorych na raka endometrium”.

w imieniu członków Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej,



Prof. dr hab. n. med. Włodzimierz Sawicki
Prezes Zarządu Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej

Piśmiennictwo:

1. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raporty-z-posiedzen-komisji-ekonomicznej>
2. Krajowy Rejestr Nowotworów <https://onkologia.org.pl/pl>
3. Mirza i wsp. N Engl J Med 2023;388:2145-58.
4. Powell i wsp. Ann Oncol 2024;35(8):728-738.

**Pismo upubliczniono na stronie Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej,
www.ptgo.pl**

Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej, ul. K. Promyka 13, 01-604 Warszawa,
e-mail: sekretariat@ptgo.pl tel: 538 496 859; www.ptgo.pl