



**Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
Wydział Oceny Technologii Medycznych**

---

**Idefirix (imlifidaza)**

**we wskazaniu:**

**zgodnym z zapisami programu lekowego B.137.FM.  
„Odczulanie wysoko immunizowanych dorosłych  
potencjalnych biorców przeszczepu nerki (ICD-10: N18)”**

Raport z oceny efektywności oraz jakości leczenia technologią lekową o wysokim poziomie innowacyjności, objętej refundacją w ramach Funduszu Medycznego

**OTLI.425.3.2025**

Data ukończenia: 02.03.2026 r.

## Wykaz wybranych skrótów

<b>ChPL</b>	Charakterystyka Produktu Leczniczego
<b>FM</b>	Fundusz Medyczny
<b>KE</b>	Komisja Europejska
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>SMPT</b>	System monitorowania programów terapeutycznych
<b>TLI</b>	technologia o wysokim poziomie innowacyjności

## Spis treści

Wykaz wybranych skrótów .....	2
Spis treści .....	3
1. <b>Metodyka przeprowadzonej oceny oraz podsumowanie</b> .....	4
2. <b>Przedmiot analizy</b> .....	5
2.1. Informacje podstawowe .....	5
3. <b>Analiza danych klinicznych dotyczących refundowanej technologii</b> .....	6
4. <b>Analiza danych klinicznych dotyczących alternatywnych sposobów postępowania medycznego</b> .....	7
5. <b>Dowody naukowe</b> .....	8
6. <b>Źródła</b> .....	9
7. <b>Załączniki</b> .....	10
7.1. Program lekowy .....	10

# 1. Metodyka przeprowadzonej oceny oraz podsumowanie

Podstawę niniejszego raportu stanowi art. 31n pkt 2h Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (ustawa o świadczeniach<sup>1</sup>): „przygotowywanie raportów z oceny efektywności objętych refundacją technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz jakości leczenia, o których mowa w art. 40a ust. 7 ustawy o refundacji”, zgodnie z którym „Na 90 dni przed zakończeniem okresu refundacji technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności Agencja publikuje raport z oceny efektywności objętych refundacją technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz jakości leczenia w oparciu o dane z rejestrów medycznych lub elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, pod warunkiem że dane kliniczne niezbędne do opracowania tego raportu są wystarczające”.

Produkt leczniczy Idefirix został oceniony przez Agencję w ramach tworzenia wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (TLI), opublikowanego 26.02.2021 r.<sup>2</sup> Od dnia 01.09.2022 r. roku podlega refundacji w programie lekowym B.137.FM. jako technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności, finansowana w ramach Funduszu Medycznego. W związku z powyższym, 3 czerwca 2024 r. minęło 90 dni od daty upływu 2 lat od momentu objęcia leku refundacją. Agencja wystąpiła do Narodowego Funduszu Zdrowia z prośbą o udostępnienie danych klinicznych, niezbędnych do przeprowadzenia oceny efektywności technologii imlifidazy.

Zgodnie z otrzymaną informacją, w analizowanym okresie żaden pacjent nie był leczony ocenianą technologią w ramach programu lekowego. W związku z powyższym, zgodnie z art. 40a, ust. 7a ustawy o refundacji<sup>3</sup>: „okres refundacji technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności ulega wydłużeniu o kolejne 2 lata, a Agencja publikuje raport nie później niż w terminie 180 dni przed wygaśnięciem przedłużonej decyzji, w oparciu o dostępne dane kliniczne”.

Na dzień 4 marca 2026 r. przypada termin 180 dni przed zakończeniem kolejnego dwuletniego okresu od daty objęcia leku refundacją. W związku z powyższym Agencja ponownie wystąpiła do NFZ z prośbą o udostępnienie danych klinicznych, niezbędnych do przeprowadzenia oceny. Z przekazanych informacji wynika, że od początku finansowania technologii w ramach Funduszu Medycznego imlifidazy nie podano żadnemu pacjentowi w programie lekowym. W związku z brakiem danych klinicznych, ocena efektywności nie była możliwa do przeprowadzenia.

Mając na uwadze powyższe, analitycy odstąpili od przeprowadzenia systematycznego przeglądu dowodów naukowych. Celem oceny efektywności jest porównanie skuteczności uzyskiwanej w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej z wynikami badań klinicznych, jednak w niniejszym przypadku realizacja tego założenia nie jest możliwa. Brak jakichkolwiek danych klinicznych pochodzących z systemu monitorowania programów lekowych (SMPT) dla ocenianej technologii uniemożliwia bowiem odniesienie wyników badań klinicznych do populacji objętej programem lekowym.

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461 t.j.) <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20250001461/T/D20251461L.pdf> [dostęp: 18.02.2026 r.]

<sup>2</sup> <https://bjp.aotm.gov.pl/tli/7310-wykaz-tli?highlight=WyJpZGVmaXJpeCJd> [dostęp: 16.02.2026 r.]

<sup>3</sup> Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907 t.j.) <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20111220696/U/D20110696Lj.pdf> [dostęp: 18.02.2026 r.]

## 2. Przedmiot analizy

### 2.1. Informacje podstawowe

Tabela 1. Charakterystyka produktu leczniczego

<b>Nazwa handlowa, postać i dawka, opakowanie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Idefirix, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 11 mg, fiolka (szkło) 1 fiolka;</li> <li>Idefirix, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji. 11 mg, fiolka (szkło) 2 fiolki.</li> </ul>
<b>Substancja czynna</b>	imlifidaza
<b>Wskazanie rejestracyjne</b>	Do stosowania w leczeniu desensytyzacyjnym (odczulaniu) u wysoko immunizowanych dorosłych biorców przeszczepu nerki z dodatnią próbą krzyżową z dostępnym zmarłym dawcą. Stosowanie produktu leczniczego Idefirix powinno być ograniczone do pacjentów, u których jest niskie prawdopodobieństwo przeszczepienia w ramach obowiązującego systemu doboru biorców nerki — z uwzględnieniem programów ustalania priorytetów dla pacjentów wysoko immunizowanych.
<b>Wskazanie refundacyjne</b>	Odczulanie wysoko immunizowanych dorosłych potencjalnych biorców przeszczepu nerki (ICD-10: N18)
<b>Status leku sierocego</b>	<b>TAK.</b> Decyzja wykonawcza KE z dnia 12.01.2017 r. na mocy rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady”.
<b>Warunki dopuszczenia do obrotu</b>	W celu potwierdzenia długoterminowej skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Idefirix u wysokoimmunizowanych dorosłych biorców przeszczepu nerki z dodatnią próbą krzyżową z dostępnym zmarłym dawcą podmiot odpowiedzialny powinien przeprowadzić kontrolowane, otwarte badanie po dopuszczeniu do obrotu, testujące odsetek przeżycia przeszczepu po roku u pacjentów po przeszczepieniu nerki z dodatnią próbą krzyżową ze zmarłym dawcą i po desensytyzacji imlifidazą, a także przedstawić wyniki tego badania do lutego 2027 r.
<b>Data dopuszczenia do obrotu</b>	25.08.2020 r., EU/1/20/1471/001 – opak. 1 fiol., EU/1/20/1471/002 – opak. 2 fiol.
<b>Data objęcia refundacją w Polsce</b>	01.09.2022
<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	Hansa Biopharma AB P.O. Box 785 220 07 Lund Szwecja

Źródło: ChPL Idefirix [https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/idefirix-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/idefirix-epar-product-information_pl.pdf) [dostęp: 16.02.2026 r.]

Produkt leczniczy Idefirix (imlifidaza) od dnia 1 września 2022 roku podlega refundacji w programie lekowym B.137.FM. jako technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności, finansowana w ramach Funduszu Medycznego.

### **3. Analiza danych klinicznych dotyczących refundowanej technologii**

Celem tej części opracowania jest, zgodnie z art. 40a ust. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907), analiza w oparciu o dane z rejestrów medycznych lub elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych (SMPT).

Zgodnie z danymi przekazanymi przez NFZ, w programie lekowym B.137.FM nie sprawozdano podań imlifidazy. Do systemu SMPT wprowadzono informację o zakwalifikowaniu do programu 1 pacjenta, odrzuceniu 2 osób przy kwalifikacji oraz zakończeniu programu przez 4 pacjentów. U żadnego z 7 pacjentów nie wykazano podań leku w SMPT.

#### **4. Analiza danych klinicznych dotyczących alternatywnych sposobów postępowania medycznego**

Z uwagi na brak danych dla ocenianej interwencji odstąpiono od analizy danych klinicznych dotyczących alternatywnych technologii medycznych.

## 5. Dowody naukowe

Z uwagi na brak realizacji podań imlifidazy w ramach programu lekowego B.137.FM, a w konsekwencji całkowity brak dostępnych danych klinicznych, nie jest możliwe przeprowadzenie porównania skuteczności praktycznej ocenianej technologii z wynikami badań klinicznych. W związku z powyższym odstąpiono od przeprowadzenia systematycznego przeglądu dowodów naukowych dla leku Idefirix (imlifidaza).

## 6. Źródła

### Pozostałe publikacje

<b>ChPL Idefirix</b>	<a href="https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/idefirix-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/idefirix-epar-product-information_pl.pdf</a> [dostęp: 16.02.2026 r.]
<b>TLI 2021</b>	Wykaz TLI 2021 <a href="https://bip.aotm.gov.pl/tli/7310-wykaz-tli?highlight=WyJpZGVmaXJpeCJd">https://bip.aotm.gov.pl/tli/7310-wykaz-tli?highlight=WyJpZGVmaXJpeCJd</a> [dostęp: 16.02.2026 r.]
<b>Ustawa o refundacji</b>	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907 t.j) <a href="https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20111220696/U/D20110696Lj.pdf">https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20111220696/U/D20110696Lj.pdf</a> [dostęp: 18.02.2026 r.]
<b>Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej</b>	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461 t.j.) <a href="https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20250001461/T/D20251461L.pdf">https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20250001461/T/D20251461L.pdf</a> [dostęp: 18.02.2026 r.]

## 7. Załączniki

### 7.1. Program lekowy

#### ODCZULANIE WYSOKO IMMUNIZOWANYCH DOROSŁYCH POTENCJALNYCH BIORCÓW PRZESZCZEPU NERKI (ICD-10: N18)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	MAKSYMALNE DAWKOWANIE LEKÓW I CZAS LECZENIA	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p><b>Kwalifikacji świadczeniobiorców z Krajowej Listy Oczekujących do terapii dokonuje Zespół Koordynujący ds. Leczenia wysoko immunizowanych potencjalnych biorców nerki, powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</b></p> <p><b>1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wiek <math>\geq</math> 18 lat;</li> <li>2) schyłkowa niewydolność nerek (stadium V CKD);</li> <li>3) małe prawdopodobieństwo przeszczepienia w ramach dostępnego systemu alokacji nerek, w tym programów priorytetyzacji dla wysoko immunizowanych pacjentów:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) cPRA<math>\geq</math>90% i obecność na krajowej liście oczekujących &gt;1 roku;</li> <li>b) cPRA<math>\geq</math>85% i &lt;90% i obecność na krajowej liście oczekujących &gt;1 roku i:                 <ol style="list-style-type: none"> <li>i. brak zadowalających efektów po przejściu dwóch protokołów odczulania lub</li> <li>ii. ocena Zespołu Koordynującego ds. Leczenia wysoko immunizowanych potencjalnych biorców nerki wskazująca na potencjalną niską skuteczność protokołu odczulania u danego pacjenta;</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>4) spełnienie kryteriów dla wysoko immunizowanych pacjentów (pacjent ma krążące przeciwciała anty-HLA) z pozytywnym wynikiem próby krzyżowej (XM) przeciwko potencjalnemu zmarłemu dawcy nerki. W przypadku wstępnej kwalifikacji pacjenta do terapii imlifidazą pozytywny wynik wirtualnej próby krzyżowej (vXM) nie będzie stanowił kryterium wykluczenia do przeprowadzenia biologicznej próby krzyżowej jak to ma miejsce w przypadku pozostałych pacjentów zgodnie z aktualnym systemem alokacji nerek;</li> <li>5) pacjent, dla którego korzyść z przeszczepienia niezgodnego narządu jest większa niż ryzyko pozostania na liście</li> </ol>	<p><b>1. Dawkowanie</b></p> <p>Dawkowanie zgodnie z aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego (CHPL).</p> <p><b>2. Terapia immunosupresyjna</b></p> <p>Zgodnie z zapisami CHPL podawanie imlifidazy nie eliminuje potrzeby stosowania leczenia immunosupresyjnego zgodnie ze standardem postępowania.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) potwierdzenie obecności przeciwciał DSA;</li> <li>2) próba krzyżowa.</li> </ol> <p><b>2. Monitorowanie leczenia</b></p> <p><b>2.1. Po zakończeniu leczenia (monitorowanie kontynuowane przez okres 12 miesięcy po podaniu imlifidazy):</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) w ciągu 24 godzin po zakończeniu leczenia imlifidazą, ale przed przeszczepieniem należy potwierdzić konwersję wyniku próby krzyżowej z dodatniego na ujemny;</li> <li>2) kliniczne testy laboratoryjne określające parametry życiowe, EKG (częstość oznaczeń zgodnie z aktualną praktyką kliniczną);</li> <li>3) badania eGFR, stężenie kreatyniny i białkomocz (częstość oznaczeń zgodnie z aktualną praktyką kliniczną);</li> <li>4) oznaczanie poziomu IgG (w przypadku immunosupresji z zastosowaniem IVIg);</li> <li>5) poziom przeciwciał anty-HLA (DSA; po 3, 7, 14, 21, 28, a następnie raz w miesiącu do 6. miesiąca po implantacji);</li> <li>6) biopsja nerki po 3 miesiącach oraz w przypadku wystąpienia wskazań do jej przeprowadzenia (decyzja w oparciu o wyniki oznaczeń DSA oraz stężenia kreatyniny).</li> </ol> <p><b>3. Monitorowanie programu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów NFZ;</li> <li>2) uzupełnianie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia w tym przekazywanie danych dotyczących wskaźników efektywności;</li> </ol>

<p>oczekujących i dializy, z uwzględnieniem powiązanego z tym ryzyka rozwoju powikłań oraz śmiertelności;</p> <p>6) brak chorób współistniejących mogących stanowić przeciwwskazanie do odczulania i przeszczepienia nerki;</p> <p>7) wyrażenie świadomej zgody przez pacjenta na udział w programie lekowym.</p> <p>Powyższe kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p><b>2. Kryteria stanowiące przeciwwskazania do włączenia do programu</b></p> <p>1) wcześniejsze leczenie imlifidazą;</p> <p>2) nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;</p> <p>3) trwające poważne zakażenie;</p> <p>4) zakrzepowa plamica małopłytkowa (TTP);</p> <p>5) negatywny wynik próby krzyżowej.</p>		<p>a) potwierdzenie konwersji wyniku próby krzyżowej (na podstawie standardowych protokołów potwierdzania konwersji wyniku próby krzyżowej z dodatniego na ujemny stosowanych w ośrodku),</p> <p>b) czynność nerek po leczeniu imlifidazą oceniana za pomocą eGFR, kreatyniny i białkomoczu,</p> <p>c) przyjęcie przeszczepu lub jego utrata,</p> <p>d) wystąpienie procesu ostrego odrzucania potwierdzonego biopsją (ogółem i zależnego od przeciwciał),</p> <p>e) przeżycie pacjentów w okresie 6 i 12 miesięcy od wykonania przeszczepu,</p> <p>f) przeżycie przeszczepionej nerki w okresie 6 i 12 miesięcy od wykonania przeszczepu;</p> <p>3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ.</p>
---	--	---