



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 92/2019 z dnia 14 października 2019 roku  
w sprawie oceny leku Skyrizi (ryzankizumab) w ramach programu  
lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy  
plackowatej (ICD-10 L40.0)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Skyrizi (ryzankizumab), roztwór do wstrzykiwań, 75 mg/0,83 ml, 2 ampułkostrzykawki + 2 gaziki nasączone alkoholem, EAN: 08054083019277, w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.*

*Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.*

*Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Łuszczycyca (ICD-10 L40.0) jest jednym z najczęstszych genetycznie uwarunkowanych schorzeń skóry (do 2% ogółu populacji w Polsce), o przewlekłym i nawrotowym przebiegu, istotnie negatywnie wpływająca na jakość życia. Produkt leczniczy Skyrizi jest wskazany w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej łuszczycy plackowatej u osób dorosłych, które kwalifikują się do leczenia ogólnego. Skyrizi nie był dotychczas przedmiotem oceny w AOTMiT. Wnioskowane wskazanie refundacyjne jest zawężone względem wskazania rejestracyjnego, tzn. obejmuje dorosłych pacjentów z ciężką łuszczycą plackowatą, którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania, albo nie tolerują innych metod leczenia ogólnego.*

*Inne technologie medyczne, stosowane w ramach PL „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)”, tworzą, każda osobno, odrębne grupy limitowe: 1050.1, blokery TNF – adalimumab; 1050.2, blokery TNF – etanercept; 1050.3, blokery TNF – infliksimab; 1184.0, iksekizumab; 1180.0, sekukinumab; 1107.0, ustekinumab.*



### Dowody naukowe

Ryzankizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym, należącym do podklasy 1 immunoglobuliny G, które z wysokim powinowactwem selektywnie wiąże się z podjednostką p19 ludzkiej cytokiny interleukiny 23 i hamuje jej interakcję z kompleksem receptora dla IL-23. Lek wymieniany jest w części wytycznych, poświęconych terapii łuszczycy, jako opcja terapeutyczna w III linii terapii, w przypadku braku odpowiedzi na inne interwencje ogólne. W randomizowanych badaniach klinicznych dobrej jakości, w których porównywano ryzankizumab z ustekinumabem wykazano wyższość tego pierwszego, zarówno w zakresie odpowiedzi na leczenie, jak i poprawy jakości życia. Porównania pośrednie z innymi lekami obarczone są wysokim stopniem niepewności. Choć profil bezpieczeństwa ryzankizumabu wydaje się akceptowalny to jednak, z tych samych względów, nie można w sposób pewny ocenić jego bezpieczeństwa względem pozostałych leków biologicznych (za wyjątkiem ustekinumabu).

### Problem ekonomiczny

Obecnie ze środków publicznych w Polsce, w ramach programu lekowego B.47 „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)”, finansowane są: adalimumab, etanercept, infliksimab, iksekizumab, sekukinumab oraz ustekinumab.

Stosowanie ryzankizumabu w miejsce ustekinumabu jest [redacted], przy czym, zgodnie z wynikami analiz ekonomicznych, stosowanie ryzankizumabu jest, [redacted]. Wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Skyrizi spowoduje [redacted]

### Główne argumenty decyzji

Lek wymieniany jest w części wytycznych poświęconych terapii łuszczycy, jako opcja terapeutyczna w III linii terapii, w przypadku braku odpowiedzi na inne interwencje ogólne. Stosowanie ryzankizumabu w miejsce ustekinumabu jest [redacted], przy czym, zgodnie z wynikami analiz ekonomicznych, stosowanie ryzankizumabu jest, [redacted].

### Uwagi Rady

Ponieważ inne technologie medyczne, stosowane w ramach PL „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)”, tworzą każda osobno odrębne grupy limitowe, po ocenie następstw ekonomicznych,

*należy rozważyć utworzenie dla nich wspólnej grupy limitowej.*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4331.40.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Skyrizi (ryzankizumab) we wskazaniu: Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)”. Data ukończenia: 4 października 2019 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem **żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (AbbVie Polska Sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem AbbVie Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1764 z późn. zm. ) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** AbbVie Polska Sp. z o.o.