



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 125/2021 z dnia 15 listopada 2021 roku  
w sprawie oceny leku Taltz (iksekizumab) w ramach programu  
lekowego „Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii  
(SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK  
(ICD-10 M46.8)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Taltz (iksekizumab), roztwór do wstrzykiwań, 80 mg/ml, 2 wstrzykiwacze 1 ml, kod EAN: 05909991282950, w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia poniżej kosztów leczenia najtańszym inhibitorem TNF-alfa, refundowanym w tym programie.*

*Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Spondyloartropatie zapalne to grupa chorób, w których dochodzi do zapalenia stawów kręgosłupa i tkanek okołokręgosłupowych, stawów obwodowych, przyczepów ścięgniastych oraz zmian zapalnych w wielu innych układach i narządach. Wyróżnia się postać osiową (ang. axial Spondyloarthritis, axSpA), w której dominują objawy ze strony kręgosłupa oraz obwodową (ang. peripheral Spondyloarthritis, pSpA) manifestującą się głównie zapaleniem stawów (najczęściej niesymetrycznym) kończyn dolnych, a także stawów krzyżowo-biodrowych oraz zapaleniem ścięgien i palców. Objawy dotyczą wielu układów, w tym: ruchu, wzroku, krążenia, oddechowego, moczowo-płciowego, nerwowego i pokarmowego. Według różnych badań nieradiograficzna osiowa SpA dotyczy od około 0,1-0,5% do nawet >1% populacji, a spośród nich obwodowa SpA dotyka 25% chorych.*

*Wniosek dotyczy refundacji dla leku Taltz (iksekizumab) w populacji pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK, z wysoką aktywnością choroby, nieodpowiadających na wcześniejsze leczenie GKS i/lub LMPCh. Iksekizumab,*



*jako inhibitor interleukiny 17, byłby dodatkową opcją leczenia pacjentów zakwalifikowanych do Programu Lekowego i pierwszą, którą można było podać osobom po niepowodzeniu lub z przeciwwskazaniami do ich zastosowania aktualnie refundowanych inhibitorów TNF-alfa. Zgodnie z ChPL Taltz wskazanie zarejestrowane obejmuje nieradiograficzną osiową SpA, czyli jest węższe niż to aktualnie oceniane, które zawiera również postać obwodową.*

*Aktualnie ze środków publicznych finansowane są: etanercept (postać osiowa), certolizumab pegol (postać osiowa i obwodowa) – u pacjentów z zapaleniem stawów obwodowych certolizumab może być łączony z metotreksatem lub sulfasalazyną.*

#### Dowody naukowe

*Brak jest badań porównujących bezpośrednio skuteczność i bezpieczeństwo stosowania iksekizumabu z odpowiednimi komparatorami.*

*W wytycznych IKS zalecany jest do stosowania u pacjentów ze axSpA, po nieskuteczności lub nietolerancji TNF, lub u pacjentów z przeciwwskazaniami do zastosowania iTNF (UpToDate 2021, ACR/SAA/SRTN 2019). Jedne wytyczne zalecają IKS u pacjentów z pSpA opornych na sLMPCCh, jako alternatywę dla iTNF (z zapaleniem stawów obwodowych) lub po niepowodzeniu leczenia NLPZ i GKS na równi z iTNF (z zapaleniem przyczepów ścięgnowych) (UpToDate 2021). Inne*

wytyczne wskazują na możliwość zastosowania iTNF lub iIL-17 (bez wskazania substancji) u pacjentów z axSpA po nieskutecznym leczeniu NLPZ lub I linii leczenia biologicznego, najczęściej iTNF (SER 2018, SFR 2018, EULAR 2016). Dodatkowo w jednej wytycznej wskazano, że leki biologiczne, w tym inhibitor IL-17 (bez wskazania substancji) można zastosować także u pacjentów z pSpA, po niepowodzeniu leczenia konwencjonalnego (SFR 2018).

Odnaleziono 3 rekomendacje pozytywne. W rekomendacji HAS 2020 uznano, że stosowanie IKS przynosi umiarkowaną korzyść kliniczną, jednak nie dostarcza dodatkowej wartości klinicznej w porównaniu do inhibitorów TNF. NICE zaleca stosowanie IKS u pacjentów, u których nie można zastosować inhibitorów TNF lub nie były one skuteczne. Nie dowiedziono dodatkowej korzyści wynikającej ze stosowania iksekizumabu w porównaniu do komparatorów.

#### Problem ekonomiczny

Objęcie refundacją produktu leczniczego Taltz (iksekizumab) będzie związane z uwzględnieniem RSS, wyniosą: [redacted] w I roku i [redacted] w II roku refundacji (bez RSS odpowiednio: [redacted]).

#### Główne argumenty decyzji

1. Dowody naukowe wskazują na brak przewagi iksekizumabu nad dotychczas refundowanymi inhibitorami TNF-alfa.
2. Iksekizumab może stanowić dodatkową opcję terapeutyczną dla pacjentów, u których leczenie inhibitorami TNF-alfa nie przyniosło wystarczającej poprawy lub mają przeciwwskazania do ich zastosowania lub ich nietolerancję.
3. Ze względu na brak przewagi nad refundowanymi komparatorami, zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji i cena iksekizumabu nie może być wyższa od najtańszego komparatora.

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.38.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Taltz (iksekizumab) w ramach programu lekowego »Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)«”. Data ukończenia: 4.11.2021 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Eli Lilly 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:** Eli Lilly Polska Sp. z o. o.