



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 63/2023 z dnia 12 czerwca 2023 roku  
w sprawie oceny leku Rinvoq (upadacytynib) w ramach programu  
lekowego „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita  
grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:*

- *Rinvoq (upadacitinibum), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 15 mg, 28 tabl., kod GTIN: 08054083020334,*
- *Rinvoq (upadacitinibum), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 30 mg, 28 tabl., kod GTIN: 08054083022994,*
- *Rinvoq (upadacitinibum), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 45 mg, 28 tabl., kod GTIN: 08054083024189,*

*w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.*

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne poszerzenie instrumentu dzielenia ryzyka poprzez ograniczenie maksymalnych wydatków płatnika publicznego (CAP).*

*Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*

#### **Uzasadnienie**

##### Problem decyzyjny

*Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji – wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku:*

- *Rinvoq (upadacitinibum), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 15 mg, 28 tabl., kod GTIN:08054083020334,*
- *Rinvoq (upadacitinibum), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 30 mg, 28 tabl., kod GTIN:08054083022994,*
- *Rinvoq (upadacitinibum), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 45 mg, 28 tabl., kod GTIN:08054083024189,*

w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG)

(ICD-10: K51)” Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej (zgodnie z wnioskiem i art. 6 ust. 1 ustawy o refundacji): Lek stosowany w ramach programu lekowego ,deklarowany poziom odpłatności: bezpłatnie

Upadacytynib jest selektywnym i odwracalnym inhibitorem kinaz janusowych (JAK). Produkt leczniczy Rinvoq nie był dotychczas przedmiotem oceny Agencji we wskazaniu leczenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

#### Dowody naukowe

W wyniku porównania bezpośredniego UPA vs PLC na podstawie wyników badań: U-ACHIEVE1,U-ACHIEVE2 i U-ACCOMPLISH (leczenie indukcyjne) oraz U-ACHIEVE3 (leczenie podtrzymujące) wykazano przewagę w skuteczności UPA względem PLC w leczeniu dorosłych chorych z WZJG w zakresie wszystkich analizowanych punktów końcowych (różnice istotne statystycznie). W ramach porównania pośredniego przeprowadzono metaanalizę sieciową, w której porównywano ocenianą interwencję z komparatorami, tj. INF (infliximab), WED (wedolizumab) , TOF (tofacytynib), UST (ustekinumab), OZA (ozanimod) oraz FIL (filgotynib). W zakresie skuteczności leczenia istotne statystycznie różnice na korzyść upadacytynibu wykazano jedynie dla części punktów końcowych i niektórych porównań. Dla pierwszorzędowego punktu końcowego, tj. uzyskania remisji klinicznej, wyniki metaanalizy sieciowej wykazały w przypadku leczenia indukcyjnego istotne statystycznie różnice na korzyść upadacytynibu (UPA 45 mg) w porównaniu do INF 10 mg/kg, FIL 200 mg, TOF 10 mg oraz UST 6 mg/kg w populacji biologic naïve oraz względem OZ. Natomiast w przypadku leczenia podtrzymującego wyniki wskazują na istotną statystycznie różnicę na korzyść UPA (zarówno w dawce 15 mg, jak i 30 mg) .

Obecnie w Polsce w leczeniu chorych z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, w ramach programu lekowego B.55 refundowane są: infliksymab, wedolizumab, tofacytynib, ustekinumab, ozanimod i filgotynib. Konsultant Krajowy w dziedzinie gastroenterologii wśród aktualnie stosowanych technologii medycznych wymienia infliksymab (aktualnie 36% stosujących pacjentów ,w przypadku objęcia refundacją ocenianej technologii 30-35% pacjentów, technologia najtańsza i najskuteczniejsza), wedolizumab (aktualnie 43% stosujących pacjentów, w przypadku objęcia refundacją ocenianej technologii 35-40% pacjentów, technologia najskuteczniejsza), ustekinumab (aktualnie 13% stosujących pacjentów, w przypadku objęcia refundacją ocenianej technologii 8-10%), tofacytynib (aktualnie 8% stosujących pacjentów, w przypadku objęcia refundacją ocenianej technologii 4-6% pacjentów). Ponadto wskazuje na zastosowanie ozanimodu oraz filgotynibu, refundowanych od 1 maja 2023 r. oraz wymienia nierefundowane w Polsce adalimumab oraz golimumab.

### Problem ekonomiczny

Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy NFZ wskazują na spadek wydatków w wariancie z RSS. Ograniczeniem analizy jest pewna niepewność związana z oszacowaniem populacji, a także brak informacji na temat rzeczywistego kosztu dla NFZ dwóch spośród sześciu komparatorów, tj. ozanimodu i filgotynibu, które refundowane są w ramach programu lekowego B.55 od 1 maja br.

Odnaleziono 6 rekomendacji refundacyjnych dotyczących stosowania produktu Rinvoq we wnioskowanym wskazaniu. Jedna z nich (SMC 2022) była pozytywna, trzy były pozytywne, ale ograniczone warunkami populacyjnymi lub finansowymi (HAS 2023, NICE 2023, PBAC 2022), natomiast agencja niemiecka (G-BA 2023) oraz irlandzka (NCPE 2022) wydały jedynie oceny korzyści stosowania ww. leku.

### Główne argumenty decyzji

Lek wykazuje skuteczność kliniczną zbliżoną do komparatorów. Analiza ekonomiczna wskazuje, że wprowadzenie leku do refundacji nie będzie generować kosztów inkrementalnych dla płatnika publicznego przy zaproponowanym RSS. Jednocześnie, wobec ograniczeń analizy ekonomicznej Rada uważa za zasadne poszerzenie instrumentu dzielenia ryzyka poprzez ograniczenie maksymalnych wydatków płatnika publicznego.

### **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 2023 r., poz. 2555 z poz. 826), 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.1.9.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Rinvoq (upadacytynib) we wskazaniu: Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”; data ukończenia 1 czerwca 2023 r.