



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 54/2024 z dnia 10 czerwca 2024 roku  
w sprawie oceny leku Nucala (mepolizumab) w ramach programu  
lekowego „Leczenie chorych z zapaleniem zatok przynosowych  
z polipami nosa (ICD-10: J32, J33)”

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

- Nucala (mepolizumab), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 100 mg, 1, amp.-strzyk. 1 ml, GTIN 05909991407148;
- Nucala (mepolizumab), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 100 mg, 1, wstrzykiwacz 1 ml, GTIN 05909991407018;

*w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z zapaleniem zatok przynosowych z polipami nosa (ICD-10: J32, J33)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie, pod warunkiem:*

- zastosowania RSS zapewniającego efektywność kosztową terapii względem leczenia standardowego.

*Rada zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego:*

- wymagane jest ujednoczenie wskazań do terapii dupilumabem i mepolizumabem w odniesieniu do liczby wymaganych zabiegów,
- w zakresie badań kwalifikujących do leczenia należy uwzględnić konsultację alergologiczną lub laryngologiczną w zależności od tego, przez którego specjalistę będzie realizowany program oraz uściślić kwestię zastosowania badania TC zatok (co najmniej 6 mies. przed włączeniem do PL), czy wykonywane jest celem identyfikacji polipów czy też nieskuteczności zabiegu operacyjnego.

#### **Uzasadnienie**

##### Problem decyzyjny

*Dotyczy oceny leku Nucala (mepolizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z zapaleniem zatok przynosowych z polipami nosa (ICD-10: J32, J33)”.*

*Pierwszą linią leczenia przewlekłego zapalenia zatok jest codzienne stosowanie miejscowych glikokortykosteroidów (GKS) oraz płukanie jam nosa roztworem*

*soli. Jeżeli ww. leczenie jest niewystarczające do uzyskania kontroli choroby, zaleca się krótkoterminowy cykl doustnych GKS, które mogą być stosowane samodzielnie lub jako uzupełnienie terapii donosowymi kortykosteroidami.*

*Zabieg chirurgiczny należy rozważyć u chorych z przewlekłym zapaleniem zatok przynosowych z polipami nosa (PZZPzPN), u których nie osiągnięto kontroli choroby pomimo stosowania leczenia podstawowego [pogorszenie wyników w zakresie skali VAS ( $\geq 5$ ) czy SNOT-22( $\geq 40$ )].*

*Zaleca się rozważenie leczenia biologicznego u chorych z PZZP z obustronnymi polipami o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego po niepowodzeniu zabiegu chirurgicznego oraz odpowiedniej farmakoterapii, u których zaobserwowano znaczne pogorszenie jakości życia.*

#### Dowody naukowe

*Wyniki badania SYNAPSE potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania mepolizumabu u chorych z PZZPzPN w stosunku do placebo. Wyniki przeglądu systematycznego (Cai 2022) oraz przeglądu z metaanalizą sieciową (Oykhman 2022) wskazują na przewagę stosowania dupilumabu w omawianej grupie chorych, jednak autorzy podkreślają, że mepolizumab jest opcją terapeutyczną w szczególności dla pacjentów, którzy mogą nie reagować na dupilumab lub u których występują specyficzne przeciwwskazania. Wyniki RWE (Domínguez-Sosa 2023, Dorling 2024) dot. bezpieczeństwa terapii mepolizumabem i dupilumabem w populacji dorosłych z PZZPzPN wskazują na korzystne parametry zarówno w kontekście skuteczności klinicznej, jak i bezpieczeństwa terapii mepolizumabem.*

*Towarzystwa naukowe w zakresie opcji terapeutycznych PZZPzPN wskazują m.in. dupilumab oraz mepolizumab (PTOChGSz/PTA 2023; EUFOREA 2019/2021; ICAR-RS 2021; EPOS 2020). Jednak to dupilumab jest najczęściej wskazywaną, skuteczną terapią biologiczną u pacjentów z PZZPzPN po nieskutecznej farmakoterapii lub zabiegu operacyjnym, w szczególności z ciężką postacią PZZPzPN (ICAR-RS 2021, EPOS 2020). Polskie wytyczne przedstawiają, że mepolizumab w stosunku do dupilumabu charakteryzuje się słabszą skutecznością w PZZPzPN pomimo że eozynofilia charakteryzuje zapalenie typu 2 (PTOChGSz/PTA 2023). Jednak należy mieć na uwadze, że ww. dokument zaleceń nie zawiera najnowszych doniesień pochodzących z badań rzeczywistej praktyki klinicznej (RWE). Wytyczne nie wskazują jednoznacznie, która z aktualnie dostępnych i skutecznych terapii biologicznych powinna być terapią zalecaną.*

#### Problem ekonomiczny

*Zgodnie z analizą wnioskodawcy lek jest nieefektywny kosztowo w stosunku do terapii standardowej. Biorąc pod uwagę stosowanie innych metod leczenia, w tym również leku biologicznego dupilumab w populacji chorych z PZZPzPN,*

*przewiduje się, że refundacja leku mepolizumab wpłynie na wzrost wydatków NFZ o [REDACTED]*

*Główne argumenty decyzji*

- *Skuteczność w badaniu klinicznym.*
- *Pozytywna opinia ekspertów klinicznych pod warunkiem prawidłowego ustalenia kryteriów włączenia.*

**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. 826 z późn. zm.), 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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.1.18.2024 „Nucała (mepolizumab) w ramach programu lekowego »Leczenie chorych z zapaleniem zatok przynosowych z polipami nosa (ICD-10: J32, J33)«”; data ukończenia: 28.05.2024 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (GSK Services sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem 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 2022r., poz.902 ) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art.. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)<sup>1</sup>) i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.).

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** GSK Services sp. z o.o.