



## Rekomendacja nr 29/2025

z dnia 12 marca 2025 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

**w sprawie oceny leku Fasenra (benralizumab)**

**w ramach programu lekowego**

**„Leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń**

**(ICD-10: M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)”**

**Prezes Agencji rekomenduje** objęcie refundacją produktu leczniczego Fasenra (benralizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (ICD-10: M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)” z poziomem odpłatności dla pacjenta: bezpłatnie, w istniejącej grupie limitowej, po spełnieniu **dodatkowego warunku** objęcia refundacją, o którym mowa w art. 35 ust. 8a ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, polegającego na wprowadzeniu dodatkowego mechanizmu RSS zabezpieczającego maksymalne wydatki płatnika związane z finansowaniem ocenianej technologii tj. zwrotu poniesionych kosztów leczenia benralizumabem po przekroczeniu wielkości populacji oszacowanej w wariancie podstawowym analizy wpływu na budżet.

### **Uzasadnienie rekomendacji**

Ocena dotyczy produktu Fasenra (benralizumab) w leczeniu dorosłych chorych z aktywną (nawracająco-ustępującą lub oporną na leczenie) postacią eozynofilowej ziarniniakowości z zapaleniem naczyń (EGPA). Produkt leczniczy Fasenra jest aktualnie finansowany w ramach programu lekowego B.44 dotyczącego leczenia ciężkiej astmy.

Na podstawie wyników analizy klinicznej, przeprowadzonej głównie w oparciu o randomizowane, zaślepienie badanie MANDARA, stwierdzono brak istotnych różnic między benralizumabem (BEN + SoC) a mepolizumabem (MEP + SoC) w zakresie pierwszorzędowego punktu końcowego dotyczącego remisji EGPA (wynik spełnił założenia hipotezy non-inferiority).

Zgodnie z analizą ekonomiczną przeprowadzoną przez wnioskodawcę, koszty stosowania leczenia BEN i MEP w ocenianym wskazaniu są zbliżone (BEN + SoC jest tańsze [redacted]). Z kolei według oszacowań analizy wpływu na budżet objęcie refundacją produktu leczniczego Fasenra (benralizumab) we wnioskowanej populacji, będzie wiązało się ze spadkiem wydatków płatnika publicznego [redacted] odpowiednio w I i II roku refundacji.

Interpretując powyższe, należy jednak wziąć pod uwagę, że przyjęte dane wejściowe dotyczące ceny komparatora nie są najbardziej aktualne i nie uwzględniają ostatecznych kosztów mepolizumabu w leczeniu EGPA (trwający proces refundacyjny dla produktu leczniczego Nucala).

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dotyczących produktu leczniczego Fasentra (benralizumab) we wskazaniu EGPA.

Zgodnie z wytycznymi postępowania klinicznego, u chorych z nawracającą lub oporną na leczenie eozynofilową ziarniniakowością z zapaleniem naczyń rekomendowany jest mepolizumab. W odnalezionych rekomendacjach benralizumab nie jest wymieniany jako terapia zalecana w ocenianym wskazaniu (rekomendacje wydane przed rejestracją benralizumabu w EGPA).

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Fasentra, Benralizumabum, roztwór do wstrzykiwań, 30 mg/ml, 1 amp.-strzyk., 1 ml, GTIN: 05000456031516, cena zbytu netto: [REDACTED]
- Fasentra, Benralizumabum, roztwór do wstrzykiwań, 30 mg/ml, 1 wstrzykiwacz, 1 ml, GTIN: 05000456059213, cena zbytu netto: [REDACTED]

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie, lek stosowany w ramach programu lekowego, w istniejącej grupie limitowej (1199.0 Benralizumab).

Wnioskodawca przedstawił propozycję instrumentu dzielenia ryzyka.

### **Problem zdrowotny**

Eozynofilowa ziarniniakowość z zapaleniem naczyń (ang. eosinophilic granulomatosis with polyangiitis, EGPA) to martwicze zapalenie ziarniniakowe z obfitym naciekiem eozynofilowym w różnych tkankach i narządach, często zajmujące drogi oddechowe oraz martwicze zapalenie głównie małych i średnich naczyń z astmą i eozynofilią. Często występują polipy nosa oraz ziarniniakowe lub nieziarniniakowe zapalenie poza naczyniami krwionośnymi, takie jak nieziarniniakowe eozynofilowe zapalenie płuc, mięśnia sercowego i przewodu pokarmowego.

W Europie zapadalność ocenia się na 0,3-3,7/mln osób, a chorobowość na 10,7-14/mln mieszkańców.

Zgodnie z danymi NFZ liczba pacjentów ogółem z rozpoznaniem ICD-10: M30.1 Eozynofilowa ziarniniakowość z zapaleniem naczyń, w 2023 roku, wyniosła 377.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych jako komparator dla wnioskowanej technologii wskazano mepolizumab.

Należy podkreślić, że aktualnie w ocenianym wskazaniu stosowane jest leczenie, które obejmuje glikokortykosteroidy w monoterapii lub w skojarzeniu z lekami immunosupresyjnymi (metotreksat, azatiopryna, mykofenolan mofetylu, cyklosporyna, chlorochina). Natomiast mepolizumab jest finansowany u części pacjentów z populacji docelowej w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL).

Ponadto, produkt leczniczy Nucala (mepolizumab) podlegał ocenie Agencji we wskazaniu EGPA i aktualnie znajduje się w procesie refundacyjnym.

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Benralizumab jest przeciwciałem monoklonalnym (IgG1, kappa) skierowanym przeciwko eozynofilom. Wiąże się on swoiście z podjednostką alfa ludzkiego receptora dla interleukiny-5 (IL-5R $\alpha$ ).

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) oceniana technologia jest wskazana do stosowania:

- w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym dorosłych pacjentów z nieodpowiednio kontrolowaną ciężką astmą eozynofilową, pomimo stosowania dużych dawek kortykosteroidów wziewnych w skojarzeniu z długo działającymi  $\beta$ -mimetykami;
- w leczeniu uzupełniającym dorosłych pacjentów z nawracającą lub oporną na leczenie eozynofilową ziarniniakowatością z zapaleniem naczyń.

Produkt leczniczy Fasenra jest aktualnie finansowany w programie lekowym B.44 dedykowanym leczeniu astmy.

### **Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa**

*Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.*

*Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.*

Do analizy klinicznej włączono wieloośrodkowe, podwójnie zaślepienie badanie z randomizacją III fazy, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo benralizumabu, dodanego do standardowej terapii (BEN + SoC) względem mepolizumabu z SoC (MEP + SoC), u 140 chorych z eozynofilową ziarniniakowatością z zapaleniem naczyń (EGPA). Hipoteza badania: non-inferiority. Pierwszorzędownym punktem końcowym było wystąpienie remisji, czyli uzyskanie wyniku BVAS = 0 i dawki doustnych GKS (dzienna dawka prednizonu lub prednizolonu, bez względu na przyczynę podania)  $\leq 4$  mg/dziennie w tygodniu 36. i 48. Po 52 tygodniach (analiza główna), rozpoczęła się otwarta faza wydłużona trwająca  $\geq 1$  rok, w czasie której wszyscy pacjenci otrzymywali benralizumab (badanie MANDARA, NCT04157348).

Ocenę wiarygodności badania RCT przeprowadzono z wykorzystaniem kryteriów skali opisowej Cochrane (RoB2). Ogólne ryzyko błędu oceniono jako niskie.

Włączono ponadto 7 badań obserwacyjnych dotyczących stosowania BEN w EGPA (Nanzer 2020, Guntur 2021, Bettiol 2023, Cottu 2023, Nolasco 2023, Nanzer 2024, Mümmeler 2024) oraz 8 doniesień konferencyjnych prezentujących dodatkowe wyniki do badania MANDARA (Hellmich 2024, Merkel 2024, Nair 2024, Specks 2024, Wechsler 2023, Wechsler 2024a, Wechsler 2024b i Wechsler 2024c), uwzględniono także [REDACTED]. Jakość badań obserwacyjnych oceniono wg skali NICE na 5/8 (Nanzer 2020, Mümmeler 2024, Guntur 2021), 6/8 (Nolasco 2023, Nanzer 2024, Cottu 2023) i 7/8 punktów (Bettiol 2023).

W ramach opracowań wtórnych uwzględniono 3 przeglądy systematyczne: Griscti Soler 2022, Koga 2022 oraz Kouverianos 2023. Opracowania charakteryzują się krytycznie niską jakością wg AMSTAR 2.

Szczegółowe wyniki ww. badań przedstawiono w AWA i analizach wnioskodawcy.

## Skuteczność

### MANDARA

Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w zakresie odsetka pacjentów z remisją EGPA (BVAS = 0 i dawki doustnych GKS  $\leq 4$  mg/dziennie w tygodniu 36. i 48.) pomiędzy grupami BEN+SoC i MEP + SoC (odpowiednio: 59,2% vs 56,5%; różnica: -2,71 p.p. [95% CI: -12,54 p.p.; 17,96 p.p.],  $p = 0,7278$ ).

Otrzymany wynik spełnił założenia hipotezy non-inferiority (dolna granica 95% CI dla różnicy wyrażonej w punktach procentowych większa niż -25 punktów procentowych), tym samym stwierdzono, że ocenianą terapię BEN charakteryzuje nie gorsza skuteczność niż MEP w zakresie ww. punktu końcowego.

Zgodnie z protokołem badania MANDARA przeprowadzono również porównanie odsetka pacjentów z remisją w 36. i 48. tygodniu z historycznymi grupami placebo (PLC) i MEP, pochodzącymi z wcześniejszego badania RCT porównującego mepolizumab i PLC (MIRRA, Wechsler 2017). W porównaniu do historycznej grupy placebo benralizumab istotnie zwiększał prawdopodobieństwo remisji EGPA: RB = 19,9 (95% CI: 5,0; 79,1);  $p = 0,00002$ ; NNT = 2 (95% CI: 2; 3).

W badaniu nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między benralizumabem, a mepolizumabem w zakresie jakości życia pacjentów (ocena m.in. wg kwestionariusza SF-36).

### Badania obserwacyjne

Po 12 miesiącach leczenia BEN częstość remisji klinicznej/odpowiedzi całkowitej na leczenie wynosiła od 46,4% (Bettiol 2023) do ok. 70% (67,1% i 69,2% odpowiednio Nanzer 2024 i Nolasco 2023). W dłuższym okresie obserwacji, po około 24 miesiącach, odsetki remisji wynosiły od 49% (Cottu 2023) do 67,9% (Nanzer 2024).

Ponadto, w trakcie leczenia benralizumabem w badaniach uzyskano istotną redukcję dobowej dawki doustnych GKS oraz zmniejszenie liczby eozynofili w krwi.

### Opracowania wtórne

U pacjentów EGPA leczonych BEN obserwowano m.in. zmniejszenie zapotrzebowania na stosowanie GKS i eliminację eozynofili z krwi obwodowej (Gristi Soler 2022, Koga 2022, Kouverianos 2023).

## Bezpieczeństwo

### MANDARA

Nie stwierdzono istotnych różnic między interwencjami w zakresie częstości występowania zdarzeń niepożądanych (AE) ogółem i ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE) ogółem, AE prowadzących do przerwania leczenia oraz AE specjalnego zainteresowania. W badaniu nie odnotowano wystąpienia zgonu żadnego pacjenta.

### *Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa*

#### ChPL Fasenra

Profil bezpieczeństwa stosowania benralizumabu w astmie i EGPA jest podobny.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane w czasie leczenia astmy to ból głowy (8%) i zapalenie gardła (3%). Najczęściej zgłaszane działanie niepożądane w czasie leczenia EGPA to ból głowy (17%). Po zastosowaniu benralizumabu zgłaszano przypadki reakcji anafilaktycznej o różnym nasileniu.

### *Ograniczenia*

Z uwagi na przyjęty komparator (MEP) przeprowadzona analiza kliniczna nie odpowiada w pełni aktualnej sytuacji refundacyjnej w Polsce, nie przeanalizowano skuteczności ocenianego leku względem leczenia standardowego.

W badaniu MANDARA tylko dla głównego punktu końcowego, przedstawiono wynik miary efektu, na podstawie którego można było wnioskować o istotności statystycznej.

Zwraca się także uwagę, na niezgodność definicji populacji docelowej w analizie (wartość BVAS > 0) z populacją wskazaną we wniosku (wartość BVAS ≥ 2). W konsekwencji nie odniesiono się do różnic między populacją docelową, a populacją włączoną do badania MANDARA.

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

### **Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

*Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.*

*Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.*

*Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.*

*Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.*

*Aktualnie próg opłacalności wynosi 217 641 PLN/QALY (3 x 72 547 zł).*

*Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym.*

W ramach oceny opłacalności przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów (CMA), w rocznym horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Zestawiono koszty leczenia benralizumabem z kosztami leczenia mepolizumabem.

W analizie uwzględniono koszty leków i ich podania, kwalifikacji, diagnostyki, monitorowania oraz leczenia działań niepożądanych.

#### Wyniki CMA

Całkowity oszacowany koszt związany ze stosowaniem benralizumabu wynosi [redacted] i jest [redacted] od stosowania mepolizumabu (125 046 zł).

Wyniki analizy wrażliwości były spójne co do kierunku wnioskowania z wynikami analizy podstawowej.

#### Ograniczenia

Do głównych ograniczeń analizy zaliczono nieuwzględnienie standardowej terapii składającej się z terapii z wykorzystaniem stabilnych dawek glikokortykosteroidów w monoterapii lub w skojarzeniu z lekami immunosupresyjnymi, jako komparatora.

**Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)**

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

W ocenie Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Szacowana cena zbytu netto produktu leczniczego, przy której koszt nie jest wyższy niż koszt komparatora (mepolizumab) wynosi:

[redacted]

## **Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego**

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy zostały przedstawione w dwuletnim horyzoncie czasowym. Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Uwzględniono bezpośrednie koszty medyczne, zgodnie z analizą ekonomiczną.

Wnioskodawca oszacował populację pacjentów, którzy będą stosować wnioskowaną technologię na [redacted] pacjentów w I roku i [redacted] pacjentów w II roku.

Wyniki analizy podstawowej wskazują, że objęcie refundacją produktu leczniczego Fasenra (benralizumab) we wnioskowanym wskazaniu, z uwzględnieniem RSS, wiązać się będzie ze [redacted] wydatków płatnika publicznego o:

- [redacted]
- [redacted]

Wydatki płatnika publicznego na finansowanie leku Fasenra (benralizumab) wyniosą ok [redacted] w II roku refundacji.

Z kolei w wariantcie bez uwzględnienia zaproponowanego RSS, wzrost wydatków płatnika szacowany jest na ok. 491 tys. zł w I roku i 1,2 mln zł w II roku refundacji.

Wyniki analizy wrażliwości były spójne co do kierunku wnioskowania z wynikami analizy podstawowej.

### **Ograniczenia**

Głównym ograniczeniem przedstawionych wyników jest niepewność związana z określeniem prognozowanych udziałów w rynku ocenianej technologii. W analizie przyjęto, iż benralizumab będzie przejmował wyłącznie udziały mepolizumabu, przy jednoczesnym braku przejmowania udziałów leczenia standardowego.

## **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

Przyjęte dane wejściowe w analizie ekonomicznej, dotyczące ceny komparatora nie są najbardziej aktualne i nie uwzględniają ostatecznych kosztów MEP w leczeniu EGPA (trwający proces refundacyjny dla produktu leczniczego Nucala). Wobec tego podkreśla się, że koszty leczenia BEN nie powinny być wyższe niż koszty MEP w EGPA.

## **Uwagi do programu lekowego**

Sugeruje się rozważenie uwag zawartych w AWA.

## **Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

*Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.*

*Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.*

Nie dotyczy.

## **Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii**

Uwzględniono 3 dokumenty wytycznych dotyczących postępowania w EGPA (Emmi 2023, EULAR 2024, ACR/VF 2021).

Jako lek pierwszego wyboru w leczeniu nieciężkiej, nawracającej choroby EGPA, rekomendowany jest mepolizumab.

Benralizumab nie jest wymieniany jako terapia zalecana w ocenianym wskazaniu. Przy czym, odnalezione rekomendacje zostały opublikowane przed datą rejestracji leku Fasentra do stosowania w EGPA (EMA: 24.10.2024 r.). Niemniej, w jednym dokumencie (Emmi 2023) wspomniano, że skuteczność innych inhibitorów IL-5 lub receptora IL-5 (takich jak benralizumab i reslizumab) została opublikowana w opisach przypadków i seriach przypadków; można zatem rozważyć ich stosowanie u pacjentów z chorobą oporną na leczenie mepolizumabem.

### *Rekomendacje refundacyjne*

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dotyczących produktu leczniczego Fasentra (benralizumab) we wskazaniu EGPA.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Fasentra (benralizumab) jest finansowany w 22 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).

## **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 10.01.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.3270.2024.11.DGO PLR.4500.3271.2024.11.DGO), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku Fasentra (benralizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z układowymi

zapaleniami naczyń (ICD-10: M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)” na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 29/2025 z dnia 3 marca 2025 roku w sprawie oceny leku Fasentra (benralizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (ICD-10: M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)”.

#### **Piśmiennictwo**

1. Analiza weryfikacyjna nr OT.423.1.2.2025 Wniosek o objęcie refundacją leku Fasentra (benralizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (ICD-10: M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)”.
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 29/2025 z dnia 3 marca 2025 roku w sprawie oceny leku Fasentra (benralizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (ICD-10: M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)”.