



Rekomendacja nr 53/2025

z dnia 30 kwietnia 2025 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

w sprawie oceny leku Mibrex (rivaroxabanum)

we wskazaniu: w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych chorych, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążonych wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwiennych

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Mibrex, *rivaroxabanum* w refundacji aptecznej 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 zastosowaniu instrumentu dzielenia ryzyka polegającego na całkowitym pokryciu kosztów leczenia za każdego kolejnego pacjenta zakwalifikowanego ponad liczbę pacjentów określoną w analizie wpływu na budżet w scenariuszu minimalnym oraz obniżenie ceny leku tak, aby jego koszt za 1 mg odpowiadał uśrednionemu kosztowi za mg aktualnie refundowanych prezentacji leku Mibrex.

Uzasadnienie rekomendacji

Ocena dotyczy objęcia refundacją rywaroksabanu stosowanego w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (ASA) w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych chorych, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążonych wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwiennych.

Wytyczne wskazują ASA jako standard w leczeniu CAD, natomiast ASA w skojarzeniu z rywaroksabanem 2,5 mg u pacjentów z ryzykiem niedokrwienia i niskim ryzykiem krwawienia. W PAD ASA jest również zalecany, a terapia skojarzona ASA i rywaroksabanem 2,5 mg jest zalecana u pacjentów z ryzykiem zdarzeń niedokrwiennych i niskim ryzykiem krwawienia, w tym po rewaskularyzacji kończyn dolnych.

Skuteczność analizowanej technologii została oceniona na podstawie trzech randomizowanych badań: COMPASS, VOYAGER PAD i COMMANDER HF. Uwzględniono również badanie XATOA oceniające skuteczność RYW + ASA w rzeczywistej praktyce klinicznej, w populacji chorych dorosłych z CAD i/lub PAD.

Przeprowadzona analiza kliniczna wykazała, że rywaroksaban w połączeniu z ASA zmniejsza ryzyko wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych (MACE, tj. zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych (CV), udar lub zawał mięśnia sercowego) w populacjach z CAD i/lub PAD, w tym w objawowym PAD oraz PAD kończyn dolnych (COMPASS). Badanie VOYAGER PAD wykazało skuteczność RYW+ASA w redukcji ryzyka poważnych zdarzeń naczyniowych (ostre niedokrwienie kończyny, amputacje z przyczyn naczyniowych, zawał mięśnia sercowego, udar niedokrwienny mózgu oraz zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych) oraz ostrego niedokrwienia kończyny. Z kolei badanie COMMANDER HF nie wykazało istotnych różnic w zakresie I-rzędowego punktu końcowego MACE.

W badaniu XATOA u pacjentów z CAD i/lub PAD odsetek pacjentów, u których wystąpił MACE, krwawienie prowadzące do zgonu lub krwawienie do narządu krytycznego wynosił 2,8%. Najwyższe ryzyko dotyczyło osób z chorobą wielonaczyniową, przewlekłą chorobą nerek i cukrzycą. W grupie stosującej RYW 8,4% pacjentów miało zdarzenia niepożądane, a 1,9% ciężkie. Przerwanie leczenia dotyczyło 11,5%, a krwawienia wystąpiły u 6,5%.

Odnaleziono rekomendacje refundacyjne dotyczące rywaroksabanu zarówno pozytywne (NICE 2019, CDA-AMC 2018 i SMC 2019) oraz negatywne (HAS 2019).

Wyniki analizy ekonomicznej wskazują, że stosowanie produktu leczniczego Mibrex w skojarzeniu z ASA w miejsce ASA jest droższe i skuteczniejsze, ale kosztowo efektywne.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy wydatki płatnika publicznego (NFZ) mogą zwiększyć się o 37,3 mln zł i o 64,9 mln zł w kolejnych latach refundacji, jednakże wyniki te obciążone są niepewnością wynikającą z założonej liczby populacji i udziałów w rynku. W związku z powyższym, wskazane jest wprowadzenie mechanizmu dzielenia ryzyka, który zapewni zabezpieczenie budżetu NFZ.

Mając na uwadze powyższe, przy uwzględnieniu Stanowiska Rady Przejrzystości Prezes Agencji rekomenduje jak w sentencji.

Przedmiot wniosku

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

- Mibrex (rivaroxabanum), tabletki powlekane 2,5 mg, 28 tabl., GTIN: 05909991440350, proponowana cena zbytu netto: [REDACTED]

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: poziom odpłatności dla pacjenta 30%, produkt dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym, finansowany w ramach istniejącej grupy limitowej 22.1., Leki przeciwzakrzepowe – bezpośrednie inhibitory trombiny i czynnika Xa.

Problem zdrowotny

Choroba wieńcowa (CAD, ang. *Coronary Artery Disease*, ICD-10: I20–I25) powstaje wskutek niefizjologicznego, patologicznego procesu polegającego na tworzeniu się blaszek miażdżycowych w tętnicach nasierdziowych. Klinicznie objawia się jako ostre (OZW) lub przewlekłe zespoły wieńcowe (CCS).

Choroba tętnic obwodowych (PAD, ang. *Peripheral Artery Disease*, ICD-10: I70.2, I70.9, I73.9, I74.3, I74.4) to zaburzenie naczyniowe, charakteryzujące się ograniczeniem przepływu krwi przez naczynia dostarczające krew do obszarów ciała innych niż serce i mózg. Najczęściej jest powodowana pojawieniem się okluzji miażdżycowo-zakrzepowych bądź zwężeniem tętnic, ale może wystąpić także wskutek zapalenia naczyń.

Według danych NFZ w latach 2023-2024 liczba pacjentów (unikalne numery PESEL), u których rozpoznano jedno z głównych i/lub współistniejących rozpoznań sklasyfikowanych wg ICD-10 jako I20–I25, I70, I73 lub I74 (wraz z podkodami), mieściła się – w zależności od rozpoznania – w przedziale od 369 do 1 174 371.

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca za komparator dla rywaroksabanu w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (ASA) wskazał ASA w monoterapii. Wybór uznaje się za zasadny.

Opis wnioskowanego świadczenia

Rywaroksaban jest wysoce wybiórczym, bezpośrednim inhibitorem czynnika Xa, biodostępnym po podaniu doustnym. Hamowanie aktywności czynnika Xa przerywa wewnątrz- oraz zewnątrzpochną drogę kaskady krzepnięcia krwi, hamując zarówno wytwarzanie trombiny, jak i powstawanie zakrzepu. Rywaroksaban nie hamuje trombiny (aktywowany czynnik II) oraz nie wykazano, żeby wpływał na płytki krwi.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Mibrex jest wskazany m.in. w skojarzeniu z ASA, w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych o podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążonych wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwienne.

Wnioskowane wskazanie zawiera się w zarejestrowanym.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Wnioskowanie o skuteczności RYW oparto głównie o wyniki badań:

- COMPASS - oceniające skuteczność i bezpieczeństwo rywaroksabanu (RYW) w dawce 2,5 mg dwa razy dziennie w skojarzeniu z ASA (100 mg) w porównaniu do PLC + ASA w populacji dorosłych pacjentów z CAD i/lub PAD;
- VOYAGER PAD - oceniające skuteczność i bezpieczeństwo RYW + ASA vs. PLC + ASA 100 mg w redukcji wystąpienia poważnych zdarzeń zakrzepowo-naczyniowych u pacjentów z PAD po rewaskularyzacji;
- COMMANDER HF - oceniające skuteczność i bezpieczeństwo RYW + SoC (w tym ASA 100 mg) vs. PLC + SoC w populacji pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF $\leq$ 40%), CAD oraz z podwyższonym stężeniem peptydów natriuretycznych w osoczu (NT-proBNP), przy braku migotania przedsionków po leczeniu epizodu zaostrzenia niewydolności serca.

Uwzględniono również badanie XATOA oceniające skuteczność RYW + ASA w rzeczywistej praktyce klinicznej, w populacji chorych dorosłych z CAD i/lub PAD.

Pozostałe uwzględnione badania zostały opisane wraz z wynikami w Analizie Weryfikacyjnej oraz AK wnioskodawcy.

Skuteczność kliniczna

Przeprowadzona analiza kliniczna wykazała:

badanie COMPASS dla porównania RYW+ASA vs PLC+ASA

dla mediany okresu obserwacji 23 miesięcy:

- w populacji CAD i/lub PAD w grupie RYW+ASA IS zmniejszenie ryzyka wystąpienia I-rzędowego złożonego punktu końcowego MACE, tj. zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych (CV), udaru lub zawału mięśnia sercowego:
 - w populacji ogólnej (ITT) – HR=0,76 (95%CI: 0,66; 0,86);
 - w populacji chorych, którzy nie przerwali leczenia po wystąpieniu pierwszego zdarzenia (OnT, *on-treatment*) – HR=0,77 (95%CI: 0,64; 0,93);
- w populacji CAD ogółem w grupie RYW+ASA IS zmniejszenie ryzyka wystąpienia MACE – HR=0,74 (95%CI: 0,65; 0,86);
- w populacji CAD bez PAD w grupie RYW+ASA IS zmniejszenie ryzyka wystąpienia MACE – HR=0,77 (95%CI: 0,66; 0,91);

dla mediany okresu obserwacji 21 miesięcy:

- w populacji PAD ogółem w grupie RYW+ASA IS zmniejszenie ryzyka wystąpienia MACE – HR=0,72 (95%CI: 0,57; 0,90);
- w populacji PAD bez CAD w grupie RYW+ASA IS zmniejszenie ryzyka wystąpienia MACE – HR=0,68 (95%CI: 0,55; 0,86);
- w populacji z objawowym PAD (w tym choroba tętnicy szyjnej) w grupie RYW+ASA IS zmniejszenie ryzyka wystąpienia MACE – HR=0,70 (95%CI: 0,54; 0,90);
- w populacji PAD kończyn dolnych w grupie RYW+ASA IS zmniejszenie ryzyka wystąpienia MACE – HR=0,74 (95%CI: 0,57; 0,96);
- w populacji objawowego PAD kończyn dolnych w grupie RYW+ASA IS zmniejszenie ryzyka wystąpienia MACE – HR=0,71 (95%CI: 0,53; 0,97);

- w populacji PAD w grupie RYW+ASA IS zmniejszenie ryzyka wystąpienia MACE, krwawienia prowadzącego do zgonu lub objawowego krwawienia do krytycznego organu – HR=0,75 (95%CI: 0,60; 0,94);

badanie VOYAGER PAD dla porównania RYW+ASA vs PLC+ASA dla mediany okresu obserwacji 28 miesięcy:

- w populacji z objawowym PAD w grupie RYW+ASA IS zmniejszenie ryzyka wystąpienia:
 - któregośkolwiek zdarzenia spośród ostrego niedokrwienia kończyny, poważnej amputacji z przyczyn naczyniowych, zawału mięśnia sercowego, udaru niedokrwienno-mózgowego lub zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych:
 - w populacji ITT – HR=0,85 (95%CI: 0,76; 0,86);
 - w populacji OnT – HR=0,75 (95%CI: 0,65; 0,86);
 - ostrego niedokrwienia kończyny:
 - w populacji ITT – HR=0,67 (95%CI: 0,55; 0,82);
 - w populacji OnT – HR=0,64 (95%CI: 0,51; 0,80);

W badaniu VOYAGER PAD dla pozostałych I-rzędowych punktów końcowych, tj. poważna amputacja z przyczyn naczyniowych, zawał mięśnia sercowego, udar niedokrwienno-mózgowy nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RYW+ASA vs PLC+ASA.

Badanie COMMANDER HF nie wykazało IS różnic w zakresie I-rzędowego punktu końcowego, tj. MACE.

Pozostałe wyniki zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej oraz AK wnioskodawcy.

Bezpieczeństwo

Ogólna ocena bezpieczeństwa w badaniu COMPASS wykazała brak różnic IS między grupami w zakresie częstości występowania ciężkich zdarzeń niepożądanych. Najczęściej występowały zakażenia, pasożytnicze infekcje oraz nowotwory, a częstość tych zdarzeń była podobna w grupach RYW+ASA i PLC+ASA. Nie stwierdzono IS różnic w częstości występowania zdarzeń niepożądanych, zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły w trakcie leczenia (TEAE) czy poważnych TEAE, jednak w grupie RYW+ASA IS częściej występowały AE do przerwania leczenia, TEAE związane z lekiem oraz trwałe przerwanie leczenia. W badaniach COMMANDER HF oraz VOYAGER PAD również nie odnotowano różnic w częstości ciężkich zdarzeń niepożądanych.

Szczegółowe wyniki bezpieczeństwa przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej oraz AK wnioskodawcy.

Skuteczność praktyczna i bezpieczeństwo

W badaniu rzeczywistej praktyki klinicznej XATOA u pacjentów z CAD i/ lub PAD, odsetek pacjentów, u których wystąpił MACE, krwawienie prowadzące do zgonu lub krwawienie do narządu krytycznego wynosił 2,8% (2,38% w przeliczeniu na rok). Najczęściej odnotowywano poważne incydenty sercowo-naczyniowe, poważne zdarzenia kończynowe oraz ostre niedokrwienie kończyn. Najwyższe ryzyko tych zdarzeń obserwowano u pacjentów z chorobą wielonaczyniową, przewlekłą chorobą nerek i cukrzycą. Poważne incydenty sercowo-naczyniowe częściej występowały u chorych bez niewydolności serca, natomiast zawał serca i udar – u osób z niewydolnością serca. Śmiertelność całkowita była wyższa niż śmiertelność sercowo-naczyniowa, niewydolność serca zwiększała ryzyko zgonu sercowo-naczyniowego i hospitalizacji.

W badaniu XATOA zdarzenia niepożądane wystąpiły u 8,4% chorych stosujących RYW, a ciężkie zdarzenia u 1,9%. Przerwanie leczenia z powodu TEAE dotyczyło 11,5% pacjentów. Zdarzenia prowadzące do zgonu wystąpiły u 2,0% chorych. Krwawienia wystąpiły u 6,5% pacjentów, w tym ciężkie u 1,1%. Ogółem TEAE wystąpiły u 34% chorych, a ciężkie TEAE u 17%.

Ograniczenia

Ograniczeniem analizy jest niezgodność populacji wnioskowanej z populacją uwzględnioną we włączonych badaniach. Wnioskowane wskazanie nie precyzuje czynników ryzyka, które określałyby włączenie pacjentów z CAD lub PAD do leczenia rywaroksabanem z ASA.

Dodatkowo w badaniu COMMANDER HF, około 93% pacjentów stosowało ASA w leczeniu wspomagającym, ale schemat dawkowania był niejednorodny, co utrudnia interpretację wpływu RYW w kontekście samego ASA.

Ponadto w badaniu COMPASS pacjenci byli już pod optymalną opieką farmakologiczną, co mogło wpłynąć na niższe ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych. Efekt terapeutyczny może zależeć od synergii między RYW a innymi lekami, co utrudnia powtórzenie wyników w populacjach, w których leczenie podstawowe jest mniej intensywne.

Pozostałe ograniczenia przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie zaproponowano instrumentu dzielenia ryzyka.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocenę opłacalności przeprowadzono z zastosowaniem analizy użyteczności kosztów (ang. *cost-utility analysis*, CUA) w dożywnym horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz wspólnej. Stosowanie rywaroksabanu (RYW) w skojarzeniu z ASA porównano z ASA.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy zastosowanie rywaroksabanu w skojarzeniu z ASA w miejsce ASA jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR wyniósł:

- w populacji PAD: 93 449 zł/QALY z perspektywy NFZ i 93 324 zł/QALY z perspektywy wspólnej;
- w populacji CAD+PAD: 178 249 zł/QALY z perspektywy NFZ i 177 602 zł/QALY z perspektywy wspólnej;
- w populacji CAD: 173 633 zł/QALY z perspektywy NFZ i 173 008 zł/QALY w z perspektywy wspólnej.

Oszacowane wartości ICUR znajdują się poniżej progu opłacalności (217 641 zł/QALY).

Oszacowane przez wnioskodawcę wartości progowe cen zbytu netto leku wynoszą od 36,36 zł do 70,35 zł.

Ograniczenia

Ograniczeniem analizy ekonomicznej jest brak danych długoterminowych dotyczących skuteczności leku (ponad 47 miesięcy). W analizie ryzyko głównych zdarzeń oraz zgonów sercowo-naczyniowych oszacowano na podstawie danych z publikacji Wilson 2012. Przyjęcie stałego współczynnika HR w porównaniu do terapii referencyjnej stanowi istotne uproszczenie i ogranicza wiarygodność długoterminowych wyników zdrowotnych analizy. Dodatkowo, dla subpopulacji CAD+PAD uwzględniono wyniki z badania COMPASS dla całkowitej populacji, ponieważ dane dotyczące subpopulacji CAD+PAD były dostępne tylko dla złożonych punktów końcowych.

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. z 2024 r. poz. 930, z późn. zm.).

Nie zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji.

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

Analizę wpływu na budżet w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych wnioskowanego leku przeprowadzono z perspektywy NFZ w 2-letnim horyzoncie. Liczebność populacji docelowej oszacowano w scenariuszu nowym na [] pacjentów w I roku oraz [] pacjentów w II roku.

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją leku Mibrex z perspektywy NFZ spowoduje wzrost wydatków o:

- ok. 37,3 mln zł [] w I roku refundacji;
- ok. 64,9 mln zł [] w II roku refundacji.

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Mibrex wynosi 41,6 mln zł w I roku oraz 81,1 mln w II roku refundacji.

Ograniczenia

Ograniczeniem analizy jest niepewność związana z oszacowaną liczebnością populacji docelowej oraz przyjętymi udziałami w rynku.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

ASA stanowi standard leczenia u pacjentów z chorobą wieńcową (CAD) (ESC 2021, ESC 2024a oraz AHA/ACC/ACCP/ASPC/NLA/PCNA 2023). U pacjentów z ryzykiem incydentów niedokrwienych i bez wysokiego ryzyka krwawienia, w ramach długoterminowej profilaktyki wtórnej, zaleca się dodanie rywaroksabanu w dawce 2,5 mg. Alternatywnie, zgodnie z ESC 2024a, możliwe jest zastosowanie kłopidogrelu, prasugrelu lub tikagreloru.

Monoterapia ASA jest również standardem leczenia u chorych z objawową chorobą tętnic obwodowych (PAD) w celu redukcji częstości MACE (ESC 2024b, ACC/AHA/AACVPR/APMA/ABC/SCAI/SVM/SVN/SVS/SIR/VESS 2024, CCS 2022, ESVS 2023). Kłopidogrel stanowi zalecaną alternatywę (ACC/AHA/AACVPR/APMA/ABC/SCAI/SVM/SVN/SVS/SIR/VESS 2024, CCS 2022), przy czym wytyczne ESVS 2023 wskazują go jako lek pierwszego wyboru w tej grupie pacjentów. Terapia skojarzona rywaroksabanem 2,5 mg i ASA jest rekomendowana u pacjentów z PAD z ryzykiem incydentów niedokrwienych i bez wysokiego ryzyka krwawienia, a także po rewaskularyzacji kończyn dolnej (ESC 2024b, ACC/AHA/AACVPR/APMA/ABC/SCAI/SVM/SVN/SVS/SIR/VESS 2024, CCS 2022, ESVS 2023). Dodatkowo schemat ten można rozważyć również u pacjentów z PAD o niskim ryzyku krwawienia, przy braku chorób kończyn lub schorzeń współistniejących wysokiego ryzyka (CCS 2022).

NICE (2019) rekomenduje stosowanie RYW w skojarzeniu z ASA w populacji pacjentów dorosłych chorych na CAD lub objawową PAD z wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwienych argumentując decyzję udowodnioną skutecznością w badaniu klinicznym COMPASS

W 2019 r. szkocka agencja SMC dopuściła rywaroksaban do stosowania w ramach funduszy NHS pod warunkiem stosowania wyłącznie u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową, którzy nie wymagają podwójnej terapii przeciwplatekowej. Z kolei kanadyjska rekomendacja CDA-AMC z 2018 r. wskazuje, że RYW nie powinien być refundowany u pacjentów z CAD lub PAD, z wysokim ryzykiem krwawienia, niedawnym udarem, ciężką niewydolnością serca, eGFR <15 ml/min lub wymagających m.in. podwójnej terapii przeciwplatekowej. Efektywność kosztową RYW w populacji pacjentów z CAD i PAD została podkreślona na podstawie wyników badania COMPASS.

W negatywnej rekomendacji HAS z 2019 r. wskazano, że nie udowodniono wystarczającej korzyści, aby uzasadnić refundację rywaroksabanu. Podkreślono, że niewielka korzyść w ograniczeniu zdarzeń niedokrwienych może być całkowicie zrównoważona przez zwiększone ryzyko zdarzeń krwotocznych o podobnej ciężkości.

Informacje przedstawione przez wnioskodawcę wskazują, iż produkt leczniczy Mibrex jest finansowany na Litwie (1 na 30 wskazanych krajów UE i EFTA), gdzie obowiązują szczegółowe warunki refundacji.

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczyk

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 15.01.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.4125.2024.4.DŻY) w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa AOTMiT w sprawie oceny leku Mibrex (rivaroxabanum), tabletki powlekane 2,5 mg, 28 tabl., GTIN: 05909991440350, 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. z 2024 r. poz. 930, z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 49/2025 z dnia 28 kwietnia 2025 roku w sprawie oceny leku Mibrex (rivaroxabanum) we wskazaniu: w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych chorych.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 49/2025 z dnia 28 kwietnia 2025 roku w sprawie oceny leku Mibrex (rivaroxabanum) we wskazaniu: w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych chorych.
2. Raport nr OT.423.0.4.2025. Mibrex (rivaroxabanum) we wskazaniu: w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych chorych, u których występuje choroba wieńcowa (CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (PAD) obciążonych wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwiennych. Analiza weryfikacyjna. Data ukończenia: 17 kwietnia 2025 r.