



Rekomendacja nr 94/2025

z dnia 25 lipca 2025 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Repatha (ewolokumab) w ramach programu lekowego B.101. „Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10: E78.01, I21, I22, I25)”

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Repatha (ewolokumab) w ramach programu lekowego B.101. „Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10: E78.01, I21, I22, I25)” na zaproponowanych warunkach.

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Repatha (ewolokumab) w ramach ujednoliconego programu lekowego B.101. „Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10: E78.01, I21, I22, I25)”.

Program lekowy powinien zawierać jednolite kryteria kwalifikacji dla dwóch inhibitorów PCSK9 oraz inkisiranu. Proponowane zmiany w kryteriach kwalifikacji obejmują:

- a) dla pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym:
- zmianę wartości progowej stężenia LDL-C na >55 mg/dl (1,4 mmol/l),
 - skrócenie czasu wcześniejszego leczenia hipolipemizującego na: co najmniej 6-8 tygodni, w tym leczenia skojarzonego z ezetymibem przez minimum 1 miesiąc,
 - uzupełnienie zapisów odnoszących się do nietolerancji statyn: „w przypadku objawów mięśniowych potwierdzony wynikiem w skali SAMS (9–11 pkt.)”
 - dodanie innych stanów chorobowych / czynników ryzyka, tj.
 - cukrzyca typu 2 z poważnym uszkodzeniem narządowym lub
 - przewlekła choroba nerek z $eGFR <30$ ml/min/1,73 m² lub
 - lipoproteina (a) >50 mg/dL lub
 - potwierdzona diagnoza rodzinnej heterozygotycznej hipercholesterolemii, tj. >8 punktów w skali Dutch Lipid Clinic Network;
- b) dorosłych pacjentów z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną (HeFH):
- zróżnicowanie wartości progowej stężenia LDL-C na: LDL-C >70 mg/dl (1,8 mmol/l) lub LDL-C >55 mg/dl (1,4 mmol/l) w przypadku współistnienia innego poważnego czynnika ryzyka (nadciśnienie tętnicze, otyłość, lipoproteina (a) >50 mg/dL, cukrzyca typu 2 z poważnym uszkodzeniem narządowym, przewlekła choroba nerek z $eGFR <30$ ml/min/1,73 m²,
 - skrócenie czasu wcześniejszego leczenia hipolipemizującego na: co najmniej 6-8 tygodni, w tym leczenia skojarzonego z ezetymibem przez minimum 1 miesiąc, uzupełnienie zapisów odnoszących się do nietolerancji statyn: „w przypadku objawów mięśniowych potwierdzony wynikiem w skali SAMS (9–11 pkt.).

Uzasadnienie rekomendacji

Ocena dotyczy rozszerzenia wskazania refundacyjnego ewolokumabu dotyczącego leczenia pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem chorób układu sercowo-naczyniowego po przebytych zawałach mięśnia sercowego, spełniających kryteria włączenia do proponowanego programu lekowego „Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10: E78.01, I21, I22, I24)”.

Biorąc pod uwagę obowiązujące kryteria kwalifikacji do programu lekowego B.101, które są spójne dla trzech terapii (ewolokumab, alirokumab, inkisiran) oraz wytyczne kliniczne, które umiejscawiają inhibitory PCSK9 (ewolokumab, alirokumab) oraz inkisiran na tym samym etapie ścieżki terapeutycznej (zalecenia dla inkisiranu niższej klasy niż dla PCSK9), uznaje się za zasadne uwzględnienie alirokumabu i inkisiranu jako komparatorów w niniejszej ocenie (wnioskodawca uwzględnił standardową terapię jako alternatywę dla analizowanej technologii).

Na podstawie wyników analizy klinicznej, przeprowadzonej w oparciu o badanie z randomizacją (FOURIER), stwierdzono istotne statystycznie różnice, na korzyść leczenia ewolokumabem względem placebo, w zakresie pierwszorzędnego złożonego punktu końcowego – obejmującego zgon z przyczyn sercowo naczyniowych, wystąpienie zawału mięśnia sercowego, hospitalizacji z powodu niestabilnej dławicy piersiowej, udaru lub rewaskularyzacji wieńcowej (HR=0,85; 95% CI: 0,79; 0,92; p<0,001). Jednocześnie, częstość występowania zdarzeń niepożądanych ogółem, jak i ciężkich zdarzeń niepożądanych była podobna w obu badanych grupach. Analiza kliniczna nie dostarcza dowodów bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ewolokumabem względem pozostałych komparatorów: alirokumabu oraz inkisiranu. Wnioski nt. tych substancji przedstawiono na podstawie opracowań wtórnych (przeglądów systematycznych z metaanalizą sieciową), zgodnie z którymi analizowane terapie mają zbliżoną skuteczność i profil bezpieczeństwa. Należy podkreślić, że żadne z badań włączonych do analizy efektywności klinicznej nie obejmowało populacji pacjentów w pełni zgodnej z wnioskowaną.

Według oszacowań przeprowadzonej analizy ekonomicznej, oceniana technologia jest opłacalna kosztowo tj. ICUR dla porównania z SoC wynosi [] i znajduje się poniżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Ponadto, objęcie leku finansowaniem w ocenianym wskazaniu będzie wiązało się ze wzrostem wydatków płatnika publicznego – zgodnie z oszacowaniami analizy wpływu na budżet: o ok. []

Biorąc pod uwagę przeprowadzone analizy oraz Stanowisko Rady Przejrzystości, rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla ewolokumabu uznaje się za zasadne w zakresie wymienionym w sentencji.

Przedmiot wniosku

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

- Repatha (ewolokumab), roztwór do wstrzykiwań, 140 mg, 2 wstrzykiwacze, GTIN: 05909991224370; cena zbytu netto: []

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie, lek stosowany w programie lekowym. Istniejąca grupa limitowa: 1198.0, Ewolokumab.

Problem zdrowotny

Hipercholesterolemia jest rodzajem dyslipidemii i charakteryzuje się podwyższonym poziomem cholesterolu we krwi. Jest to najczęściej występująca dyslipidemia, a jej skutkiem jest zwiększenie ryzyka rozwoju miażdżycowych chorób układu krążenia. Hipercholesterolemia rodzinna (ang. Familial Hypercholesterolaemia, FH) jest chorobą dziedziczną, mającą wpływ na sposób, w jaki organizm przetwarza cholesterol LDL. Wyróżnia się homozygotyczną FH (HoFH) i heterozygotyczną FH (HeFH). HeFH to bardziej powszechny typ FH; jednogenowa, dziedziczona w sposób dominujący dyslipidemia, w której podwyższone poziomy LDL-C obserwuje się od urodzenia.

Poziom bardzo dużego ryzyka sercowo-naczyniowego określa występowanie przynajmniej jednego z następujących czynników:

- udokumentowana klinicznie lub w badaniach obrazowych choroba układu sercowo-naczyniowego (CVD, ang. cardiovascular disease);
- cukrzyca typu 2 (T2DM, ang. type 2 diabetes mellitus) z uszkodzeniem narządowym lub innymi dużymi czynnikami ryzyka;

- cukrzyca typu 1 (T1DM, ang. type 1 diabetes mellitus) o wczesnym początku trwająca >20 lat;
- przewlekła choroba nerek z eGFR <30 ml/min/1,73 m²;
- hipercholesterolemia rodzinna (FH, ang. familial hypercholesterolemia) z CVD lub innym dużym czynnikiem ryzyka³;
- ryzyko ≥10% i ≤20% wg skali Pol-SCORE.

Definicja docelowego stężenia LDL-C jest ściśle powiązana z kategorią ryzyka, do której kwalifikowany jest pacjent. W przypadku pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem chorób układu sercowo-naczyniowego, celem terapeutycznym jest obniżenie LDL-C < 55 mg/dl (1,4 mmol/l) oraz obniżenie wyjściowego LDL-C ≥ 50%.

Według danych NFZ za 2024 rok, liczba pacjentów z rozpoznaniem głównym E78.0 wynosi 102 617.

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych jako komparator dla wnioskowanej technologii wskazano standardową opiekę (SoC), rozumianą jako kontynuację leczenia maksymalnymi tolerowanymi dawkami statyn w skojarzeniu z ezetymibem lub ezetymibem w monoterapii w przypadku całkowitej nietolerancji statyn.

Wybór komparatora uznano za niepełny. U pacjentów, którzy nie osiągają celu terapeutycznego pomimo stosowania statyn i ezetymibu, zaleca się intensyfikację leczenia poprzez dodanie inhibitora PCSK9 lub inkisiranu. W związku z tym, biorąc pod uwagę obowiązujące kryteria kwalifikacji do programu lekowego B.101, które są spójne dla trzech terapii (ewolokumab, alirokumab, inkisiran), uznaje się za zasadne uwzględnienie alirokumabu i inkisiranu jako komparatorów.

Opis wnioskowanego świadczenia

Ewolokumab wiąże się wybiórczo z PCSK9 przez co uniemożliwia wiązanie krążącej PCSK9 z receptorem dla lipoprotein o niskiej gęstości (ang. low density lipoprotein receptor, LDLR) na powierzchni hepatocytów, zapobiegając rozkładowi LDLR przy udziale PCSK9. Zwiększenie gęstości występowania receptorów LDL wiąże się ze zmniejszeniem stężenia frakcji LDL cholesterolu w surowicy krwi.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) produkt leczniczy Repatha jest wskazany do stosowania:

- u dorosłych z pierwotną hipercholesterolemią (rodzinną heterozygotyczną i nierodzinną) lub mieszaną dyslipidemią oraz u dzieci i młodzieży w wieku co najmniej 10 lat z heterozygotyczną postacią rodzinnej hipercholesterolemii, jako uzupełnienie diety:
 - w skojarzeniu ze statyną lub statyną i innymi lekami hipolipemizującymi u pacjentów, u których nie jest możliwe osiągnięcie docelowego stężenia cholesterolu LDL przy zastosowaniu statyny w najwyższej tolerowanej dawce, albo
 - w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami hipolipemizującymi u pacjentów nietolerujących statyn, albo u których stosowanie statyn jest przeciwwskazane.
- w skojarzeniu z innymi lekami hipolipemizującymi u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku co najmniej 10 lat z homozygotyczną postacią hipercholesterolemii rodzinnej.
- u osób dorosłych z rozpoznaną miażdżycową chorobą układu sercowo-naczyniowego (zawał mięśnia sercowego, udar mózgu lub choroba tętnic obwodowych) w celu zmniejszenia ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego poprzez zmniejszenie stężenia cholesterolu LDL, jako uzupełnienie skorygowania innych czynników ryzyka:
 - w skojarzeniu z maksymalną tolerowaną dawką statyny lub bez innych terapii zmniejszających stężenie lipidów lub,
 - samodzielnie lub w połączeniu z innymi terapiami zmniejszającymi stężenie lipidów u pacjentów z nietolerancją statyn, lub u których stosowanie statyn jest przeciwwskazane.

Wnioskowane wskazanie (zgodne z zarejestrowanym), określone poprzez zapisy programu lekowego, zakłada rozszerzenie populacji obecnie objętej refundacją w ramach PL B.101 poprzez zmianę kluczowych kryteriów włączenia do programu tj.:

- obniżenie progu LDL-C z >70 mg/dl do >55 mg/dl;

- skrócenie czasu do co najmniej 2 miesięcy (dotychczas: co najmniej 3 miesiące, w tym leczenia skojarzonego przez minimum 1 miesiąc) oraz formy dotychczasowego leczenia hipolipemizującego dopuszczając wyłącznie leczenie skojarzone w postaci intensywnego leczenia statynami w maksymalnych tolerowanych dawkach w skojarzeniu z ezetymibem (dotychczas: intensywne leczenie statynami w maksymalnych tolerowanych dawkach, a następnie statynami w maksymalnych tolerowanych dawkach w skojarzeniu z ezetymibem);
- zniesienie kryterium czasowego (dotychczas: do 24 mies.) dla występowania zawału serca oraz konieczności występowania dodatkowego jednego zdarzenia sercowo-naczyniowego;
- skrócenie okresu leczenia statynami z ≥ 3 miesięcy do ≥ 2 miesięcy w celu stwierdzenia całkowitej nietolerancji (brak tolerancji co najmniej 2 statyn).

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena skuteczności klinicznej wnioskowanej interwencji została przeprowadzona w oparciu o wyniki RCT FOURIER (badanie rejestracyjne), które dostarcza dowodów w zakresie efektywności klinicznej ewolokumabu (EWO) względem placebo (stosowanych z SoC) wraz z otwartą fazą przedłużoną FOURIER-OLE, gdzie wszyscy pacjenci otrzymywali EWO+SoC.

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

Dodatkowo, celem oceny efektywności klinicznej ewolokumabu względem alirokumabu i inkisiranu uwzględniono 3 przeglądy systematyczne z metaanalizą sieciową – Zhang 2025, Jiang 2025, Burnett 2022 (niska/krytycznie niska wiarygodność wg skali AMSTAR 2).

W ramach oceny efektywności praktycznej przedstawiono 2 retrospektywne badania obserwacyjne – Lou 2022 oraz Desai 2021.

Szczegółowe opisy i wyniki badań włączonych do AKL przedstawiono w AWA i analizach wnioskodawcy.

Skuteczność

EWO+SoC vs PLC+SoC

Wyniki analizy skuteczności klinicznej z badania FOURIER (mediana okresu obserwacji: 2,2 roku) wskazują na istotne statystycznie różnice na korzyść EWO+SoC względem PLC+SoC w populacji ogólnej (81% pacjentów z zawałem mięśnia sercowego, MI) w zakresie:

- I-rzędowego złożonego punktu końcowego (p.k.) – obejmującego zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych (CV), wystąpienie MI, hospitalizacji z powodu niestabilnej dławicy piersiowej, udaru lub rewaskularyzacji wieńcowej (HR=0,85; 95% CI: 0,79; 0,92; $p<0,001$);
- kluczowego II-rzędowego p.k. – obejmującego zgon z przyczyn CV, wystąpienie MI lub udaru (HR=0,80; 95% CI: 0,73; 0,88; $p<0,001$);
- wystąpienia zawału serca (HR=0,73; 95% CI: 0,65; 0,82; $p<0,001$);
- wystąpienia udaru (HR=0,79; 95% CI: 0,66; 0,95; $p=0,01$);
- redukcji stężenia LDL-C w całym okresie obserwacji fazy głównej badania FOURIER (% różnica średnich zmian EWO+SoC vs PLC+SoC: od 61% w 12 tyg. do 54% w 168 tyg.), jak również w fazie przedłużonej badania FOURIER-OLE (od 58,4% w 12 tyg. do 57% w 260 tyg. dla wszystkich pacjentów leczonych EWO+SoC).

Nie wykazano istotnych różnic w zakresie występowania zgonów.

EWO vs alirokumab oraz EWO vs inkisiran

Wyniki metaanaliz wskazują na brak istotnych statystycznie różnic w skuteczności klinicznej porównywanych leków w odniesieniu do redukcji stężenia LDL-C. Wyniki w zakresie bezpieczeństwa również nie wykazały znamiennych statystycznie różnic w częstości występowania zdarzeń niepożądanych pomiędzy pacjentami leczonymi alirokumabem, ewolokumabem oraz inkisiranem (Burnett 2022, Zhang 2025, Jiang 2025).

Skuteczność praktyczna

Wnioski z retrospektywnych badań typu RWE są spójne z wynikami RCT, wskazując na korzyści terapii ewolokumabem w zakresie redukcji stężenia LDL-C.

Bezpieczeństwo

EWO +SoC vs PLC+SoC

Częstość występowania zdarzeń niepożądanych ogółem, jak i ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE) była podobna w obu grupach (AEs: 77,4% w obu grupach; SAEs: 24,8% vs 24,7%; brak istotnych statystycznie różnic).

Zdarzeniem, które występowało częściej w grupie leczonej ewolokumabem, były reakcje w miejscu iniekcji (EWO+SoC vs PLC+SoC: 2,1% vs 1,6%; OR=1,36; 95% CI: 1,14; 1,62; $p<0,001$; NNH=180). Nie stwierdzono różnic w częstości występowania innych zdarzeń niepożądanych, w tym dotyczących układu mięśniowego, funkcji poznawczych, parametrów laboratoryjnych czy nowych rozpoznań cukrzycy. Nie odnotowano przypadków powstania przeciwciał neutralizujących, a odsetek pacjentów przerywających leczenie był zbliżony w obu grupach.

Długoterminowa obserwacja w badaniu FOURIER-OLE (mediana okresu obserwacji: 5 lat) potwierdziła profil bezpieczeństwa ewolokumabu w czasie, bez zwiększenia częstości zdarzeń niepożądanych podczas dłuższej ekspozycji na lek.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

ChPL

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi podczas stosowania zalecanych dawek są: zapalenie błony śluzowej nosa i gardła (7,4%), infekcje górnych dróg oddechowych (4,6%), ból pleców (4,4%), bóle stawów (3,9%), grypa (3,2%) i reakcje w miejscu wstrzyknięcia (2,2%). Profil bezpieczeństwa w populacji pacjentów z homozygotyczną postacią rodzinnej hipercholesterolemii był spójny z profilem bezpieczeństwa wykazanym w populacji pacjentów z pierwotną hipercholesterolemią i mieszaną dyslipidemią.

Ograniczenia

Nie zidentyfikowano badań umożliwiających bezpośrednie porównanie efektywności ewolokumabu z alirokumabem oraz inklisiranem. Należy też zwrócić uwagę, że badania nie obejmowały populacji pacjentów w pełni zgodnej z wnioskowaną (wg kryteriów programu lekowego).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Wnioskodawca zaproponował instrument dzielenia ryzyka (ang. risk sharing scheme, RSS),

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W ramach oceny opłacalności przeprowadzono analizę użyteczności kosztów (CUA), w dożywotnim horyzoncie czasowym. Uwzględniono koszty leków i ich podania, koszty diagnostyki i monitorowania programu oraz koszty związane ze zdarzeniami sercowo-naczyniowymi.

Przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) z uwzględnieniem RSS.

EWO vs SoC

Inkrementalny wskaźnik użyteczności kosztów (ICUR) z perspektywy NFZ wyniósł

Wartość ICUR nie przekracza progu opłacalności (217 641 zł/QALY) z ustawy o refundacji.

Przy wartości ICUR oszacowanej w analizie podstawowej wartość progowa ceny zbytu netto leku, wynosi:

Ograniczenia

Brak uwzględnienia alirokumabu i inklisiranu jako komparatorów. Biorąc pod uwagę porównywalną skuteczność kliniczną ewolokumabu, alirokumabu i inklisiranu, zasadnym byłoby przeprowadzenia analizy minimalizacji kosztów.

Szacowane roczne koszty leczenia wynoszą odpowiednio: [REDACTED]

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.)

W ocenie Agencji nie zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

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

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

Uwzględniono koszty, zgodnie z analizą ekonomiczną.

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

Wyniki analizy podstawowej wskazują, że objęcie refundacją produktu leczniczego Repatha (ewolokumab) we wnioskowanym wskazaniu, z uwzględnieniem RSS, wiązać się będzie ze wzrostem wydatków płatnika publicznego o:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

Z kolei w wariantcie bez uwzględnienia zaproponowanego RSS, wzrost wydatków płatnika szacowany jest na ok. 52,4 mln zł w I roku, 83,7 mln zł w II roku refundacji i 103,2 mln zł w III roku refundacji.

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

Ograniczenia

Ograniczeniem przedstawionych wyników jest niepewność związana z oszacowaniem wielkości populacji docelowej.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

[REDACTED]

Uwagi do programu lekowego

Sugeruje się jednolite kryteria kwalifikacji dla inhibitorów PCSK9 oraz inkisiranu.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Celem prewencji wtórnej w grupie pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym jest obniżenie stężenia LDL-C do <1,4 mmol/l (<55 mg/dl) i osiągnięcie co najmniej 50% redukcji stężenia LDL-C względem wartości wyjściowej. Wytyczne praktyki klinicznej zgodnie rekomendują rozpoczęcie farmakoterapii od leczenia statynami (o wysokiej intensywności do najwyższej tolerowanej dawki), a w przypadku gdy cele terapeutyczne nie zostaną osiągnięte przy maksymalnej tolerowanej dawce statyny, zaleca się dodanie ezetymibu (PTL/KLRWP/PTK/PTDL/PTD/PTNT 2021, ESC 2023) lub niestatynowego leczenia hipolipemizującego (tzn. ezetymib / aliokumab / ewolokumab / inkisiran – NICE 2023; ezetymib / aliokumab / ewolokumab / inkisiran i/lub kwas bempediowy – ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI 2025).

U pacjentów, którzy nie osiągnęli celu terapeutycznego przy leczeniu maksymalną tolerowaną dawką statyny i ezetymibu lub samym ezetymibem (w przypadku nietolerancji statyn), zaleca się skojarzenie

z inhibitorem PCSK9 / inklisiranem (PTL/KLRWP/PTK/PTDL/PTD/PTNT 2021, ESC 2023, NICE 2023) lub kwasem bempediowym (PTL/KLRWP/PTK/PTDL/PTD/PTNT 2021, NICE 2023).

Wytyczne umiejscawiają inhibitory PCSK9 (ewolokumab, alirokumab) oraz inklisiran na tym samym etapie ścieżki terapeutycznej, choć w wytycznych polskich PTL/KLRWP/PTK/PTDL/PTD/PTNT 2021 zalecenia dla inklisiranu są niższej klasy niż dla pozostałych leków ukierunkowanych przeciwko PCSK9.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 6 rekomendacji pozytywnych (CADTH 2024, HAS 2024, PBAC 2019, 2022, SMC 2017, NICE 2016) oraz ocenę SMC 2018 (brak rekomendacji ze względu na brak złożenia wniosku).

Wnioskowana populacja jest węższa (bardziej precyzyjnie zdefiniowana) niż populacje uwzględnione w ww. rekomendacjach międzynarodowych. Pomimo pozytywnego rozstrzygnięcia zidentyfikowanych rekomendacji, część z nich zawierała warunki dotyczące konieczności obniżenia ceny leku (np. CADTH 2024) oraz wskazywała na niepewności związane z modelem ekonomicznym i oszacowaniami wpływu na budżet.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Repatha (ewolokumab) jest finansowany w 19 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 07.03.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.3917.2024.20.SGÓ), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku Repatha (ewolokumab) w ramach programu lekowego B.101. „Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10: E78.01, I21, I22, I25)”, 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 86/2025 z dnia 21 lipca 2025 roku w sprawie oceny leku Repatha (evolocumabum) w ramach programu lekowego B.101. „Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10: E78.01, I21, I22, I25)”.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Analiza weryfikacyjna nr OT.423.1.19.2025 Wniosek o objęcie refundacją leku Repatha (ewolokumab) w ramach programu lekowego B.101. „Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10: E78.01, I21, I22, I25)”.
2. Stanowisko Rady Stanowisko Rady Przejrzystości nr 86/2025 z dnia 21 lipca 2025 roku w sprawie oceny leku Repatha (evolocumabum) w ramach programu lekowego B.101. „Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10: E78.01, I21, I22, I25)”.