



Rekomendacja nr 106/2025

z dnia 31 lipca 2025 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Abecma (idekabtagen wikleucel) w ramach programu lekowego B.54 Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD-10: C90.0)

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Abecma (idekabtagen wikleucel) w ramach programu lekowego B.54 Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD-10: C90.0) **pod warunkiem** dalszego obniżenia ceny celem dążenia do osiągnięcia efektywności kosztowej oraz poszerzenia instrumentów dzielenia ryzyka poprzez wprowadzenie mechanizmu typu CAP, a także mechanizmu polegającego na zwrocie kosztów leczenia w przypadku zgonu w ciągu 12 miesięcy od daty podania.

Uzasadnienie rekomendacji

Ocena dotyczy włączenia produktu leczniczego Abecma (idekabtagen wikleucel) do programu lekowego B.54 w leczeniu dorosłych pacjentów z szpiczakiem plazmocytoowym, uprzednio leczonych co najmniej dwiema liniami leczenia, w tym terapiami zawierającymi lek immunomodulujący, inhibitor proteasomu oraz przeciwciało anti-CD38. Lek Abecma był przedmiotem oceny Agencji w 2022 r. w ramach wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności.

Zgodnie z wytycznymi, leczenie szpiczaka plazmocytoowego opiera się na schematach z lenalidomidem. W przypadku nawrotu lub oporności po dwóch liniach terapii z lekami immunomodulującymi, inhibitorami proteasomu i przeciwciałami anti-CD38, zaleca się schematy z pomalidomidem, karfilzomibem, bortezomibem, iksazomibem, daratumumabem, izatuksymabem lub elotuzumabem, dostosowane do profilu pacjenta. Terapia CAR-T (idekabtagenu wikleucel) może być rozważana w 3.–4. linii leczenia przy oporności na trzy klasy leków. Obecnie brak jest jednoznacznego konsensusu co do miejsca terapii CAR-T w schemacie leczenia szpiczaka.

Aktualnie we wnioskowanym wskazaniu refundowane są różne schematy przeciwszpiczakowe w ramach programu lekowego B.54 i katalogu chemioterapii.

Ocenę skuteczności idekabtagenu wikleucelu (ide-cel) w leczeniu nawrotowego/opornego szpiczaka plazmocytoowego (RRMM) oparto na badaniu RCT KarMMa-3, które wykazało istotną przewagę ide-cel nad leczeniem standardowym (SoC) w zakresie przeżycia wolnego od progresji i odsetka odpowiedzi na leczenie (ORR). Porównania pośrednie (Jagannath 2021, Maciel 2024, Shah 2022a) potwierdziły wyższość ide-cel nad SoC, [redacted]

[redacted] Dane z praktyki klinicznej potwierdziły wyniki w zakresie skuteczności ide-cel. Profil bezpieczeństwa oceniono jako akceptowalny. W badaniu KarMMa-3 odnotowano zwiększoną częstość występowania zdarzeń niepożądanych, w tym zespołu uwalniania cytokin oraz neurotoksyczności. Ograniczenia analizy obejmują brak bezpośrednich porównań z wszystkimi refundowanymi opcjami, heterogeniczność danych w analizach pośrednich oraz ograniczoną jakość niektórych źródeł.

W ocenie ekonomicznej wskazano, że stosowanie ide-cel jest droższe i skuteczniejsze niż SoC, niezależnie od wariantu RSS. Oszacowana wartość ICUR w wariacie z RSS wyniosła [redacted] zł/QALY, co wskazuje na brak efektywności kosztowej.

Zgodnie z analizą BIA wnioskodawcy, w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych, prognozowany wzrost wydatków, z uwzględnieniem RSS, wyniesie ok. [REDACTED] w I roku i ok. [REDACTED] w II roku.

Biorąc pod uwagę brak efektywności kosztowej oraz wysokie obciążenie budżetu płatnika publicznego, uwzględniając Stanowisko Rady Przejrzystości, Prezes Agencji rekomenduje finansowanie produktu leczniczego Abecma po warunkami wskazanymi w sentencji. Ponadto wskazuje się na uwagi do propozycji RSS przedstawione w dalszej części dokumentu.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Abecma (idekabtagen wikleucel), dyspersja do infuzji, 260 – 500 x 10⁶ komórek, 1 worek, GTIN 08027950801800; cena zbytu netto: [REDACTED], wydawanego bezpłatnie w programie lekowym B.54, w nowej grupie limitowej.

Problem zdrowotny

Szpiczak plazmocytowy (ang. *plasma cell myeloma*, PCM), szpiczak mnogi (ang. *multiple myeloma*, MM) to przebiegająca wieloetapowo choroba nowotworowa charakteryzująca się niekontrolowaną, wieloogniskową proliferacją i gromadzeniem monoklonalnych plazmocytów w szpiku, wytwarzających monoklonalną immunoglobulinę lub same monoklonalne łańcuchy lekkie immunoglobulin (tzw. białko M) i powodujących uszkodzenia narządowe. Etiologia choroby pozostaje nieznana, a mediana wieku zachorowania wynosi 70 lat.

Szpiczak stanowi około 1% wszystkich nowotworów złośliwych i 14% nowotworów układu krwiotwórczego, a roczna zapadalność w Europie wynosi 4,5–6 przypadków na 100 000 osób. W Polsce diagnozuje się ponad 1500 nowych przypadków rocznie, choć liczba ta może być niedoszacowana.

Najczęstszym objawem klinicznym są bóle kostne, obecne u około 70% pacjentów w chwili rozpoznania. Inne często występujące objawy to niedokrwistość (60%), niewydolność nerek (20%), hiperkalcemia (13%) oraz zwiększona podatność na zakażenia bakteryjne i wirusowe, które mogą występować nawet dziesięciokrotnie częściej niż w populacji ogólnej.

Leczenie pozwala na uzyskanie remisji i wydłużenie życia, jednak choroba zwykle postępuje lub nawraca po kolejnych liniach terapii. Najczęstszą przyczyną zgonu są zakażenia, a mediana przeżycia pacjentów z objawową, postępującą postacią szpiczaka wynosi od 5 do 7 lat.

Zgodnie z danymi NFZ w 2024 r. liczba pacjentów z rozpoznaniem C90 oraz C90.0 wynosiła odpowiednio 6 344 i 12 285.

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca wskazał terapię standardową¹ (ang. *standard of care*, SoC) jako komparator dla ocenianej technologii. Mając na uwadze zróżnicowanie dostępnych schematów terapeutycznych oraz brak jednoznacznych rekomendacji preferujących którykolwiek z nich, wybór uznaje się za zasadny.

Od kwietnia 2025 r. w ramach wnioskowanego wskazania refundowane są również monoterapie elranatamab (Elra) i talkwetamab (Tal). Leki te są finansowane od czwartej linii leczenia szpiczaka plazmocyтового.

Opis wnioskowanego świadczenia

Produkt Abecma to preparat zawierający limfocyty T z ekspresją chimerycznego receptora antygenowego (ang. *chimeric antigen receptor*, CAR) ukierunkowane na antygen dojrzewania

¹ daratumumab + bortezomib + deksametazon (DvD); daratumumab + lenalidomid + deksametazon (DRd); elotuzumab + pomalidomid + deksametazon (EloPd); iksazomib + lenalidomid + deksametazon (IRd); izatuksymab + pomalidomid + deksametazon (IsaPd); karfilzomib + lenalidomid + deksametazon (KRd); karfilzomib + deksametazon (Kd); teklistamab (tecli).

limfocytów B (ang. *B-cell maturation antigen*, BCMA), który ulega ekspresji na powierzchni zdrowych i złośliwych komórek plazmatycznych.

Produkt Abecma jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym i opornym na leczenie szpiczakiem mnogim, u których stosowano wcześniej co najmniej dwie metody leczenia, w tym lek immunomodulujący, inhibitor proteasomu i przeciwciało anti-CD38, i wykazano progresję choroby podczas ostatnio stosowanego leczenia.

Produkt leczniczy Abecma (idekabtagen wikleucel) był przedmiotem oceny Agencji w 2022 r. i został uwzględniony w wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności we wskazaniu: nawrotowy i oporny szpiczak mnogi po co najmniej trzech liniach leczenia.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Do przeglądu systematycznego włączono jedno randomizowane, otwarte, wieloośrodkowe badanie III fazy z grupą kontrolną KarMMa-3, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii ide-cel w porównaniu z leczeniem standardowym u pacjentów z nawracającym/opornym na leczenie szpiczakiem plazmocytowym (RRMM), którzy otrzymali wcześniej ≥ 2 schematy leczenia MM (maks. 4), w tym lek immunomodulujący, inhibitor proteasomu i przeciwciało anti-CD38, i wykazano progresję choroby.

Odnaleziono także 3 publikacje, tj. Jagannath 2021, Maciel 2024 i Shah 2022a przedstawiające porównanie pośrednie terapii ide-cel vs SoC w populacji z RRMM. Uwzględniono wyniki nieopublikowanego porównania pośredniego przeprowadzonego metodą MAIC, oceniające skuteczność ide-cel vs teklistamab (tecli) w populacji pacjentów z RRMM –

Włączono 24 badania obserwacyjne dotyczące efektywności praktycznej, w tym Song 2024 (abstrakt konferencyjny) dotyczącego porównania skuteczności i bezpieczeństwa wybranych terapii CAR-T z tecli.

Szczegółowe opis badań przedstawiono w analizie weryfikacyjnej i analizach wnioskodawcy.

Skuteczność

KarMMa-3 (ide-cel vs leczenie standardowe)

Analiza końcowa wyników badania KarMMa-3 dla mediany okresu obserwacji 30,9 miesiąca w populacji ITT wykazała istotną statystycznie (IS) przewagę ide-cel w porównaniu z SoC w zakresie:

- przeżycia wolnego od progresji (PFS) (I-rzędowy punkt końcowy) – HR=0,49 (95%CI: 0,38; 0,63). Mediana PFS wynosiła 13,8 miesiąca w grupie ide-cel oraz 4,4 miesiąca w grupie SoC;
- obiektywnej odpowiedzi na leczenie (ORR) – OR=3,44 (95%CI: 2,20; 5,40).

Analiza OS była II-rzędowym punktem końcowym i nie została zaplanowana do ostatecznej oceny skuteczności. W analizie przy medianie obserwacji 30,9 mies. nie wykazano istotnej różnicy w ryzyku zgonu między ide-cel a SoC².

W badaniu KarMMa-3 jakość życia oceniano za pomocą EORTC QLQ-C30, QLQ-MY20 i EQ-5D-5L. Spośród wszystkich domen wybrano 9 kluczowych, istotnych klinicznie dla pacjentów z RRMM, w tym m.in. ogólny stan zdrowia, funkcjonowanie fizyczne i poznawcze, zmęczenie, ból, objawy choroby, skutki uboczne leczenia oraz wskaźniki EQ-5D. Funkcjonowanie poznawcze uwzględniono ze względu na potencjalną neurotoksyczność leczenia ide-cel. W grupie ide-cel zaobserwowano krótszy czas do osiągnięcia klinicznie istotnej poprawy w porównaniu z grupą SoC w większości kluczowych domen HRQoL. Odsetek pacjentów, u których potwierdzono poprawę, był wyższy w grupie ide-cel niż w grupie SoC we wszystkich domenach kwestionariuszy EORTC QLQ-C30 i QLQ-MY20, a także w wynikach indeksu EQ-5D oraz EQ-5D-VAS. Oszacowany HR dla grupy ide-cel względem SoC był statystycznie

² Analizę zakłócał efekt *cross-over*, polegający na przejściu pacjentów z grupy otrzymującej standardowe leczenie (SoC) do terapii ide-cel po potwierdzonej progresji choroby. W momencie odcięcia danych, 56% pacjentów (74 z 132) z grupy SoC otrzymało ide-cel jako kolejną linię leczenia po progresji potwierdzonej przez niezależną komisję oceniającą. U części pacjentów przejście to nastąpiło już po 2,9 miesiąca od randomizacji.

istotny i przekraczał 1 w większości analizowanych domen, co przemawia na korzyść ide-cel, z wyjątkiem wyniku indeksu użyteczności zdrowotnej (HUI) wg EQ-5D-5L.

Wyniki porównań pośrednich dla ide-cel vs SoC (Jagannath 2021, Maciel 2024 i Shah 2022a)

Przedstawione porównania pośrednie różniły się pod względem metodologicznym oraz definicji punktów końcowych. Pomimo różnic, wyniki dotyczące ORR, OS i PFS wskazywały na istotną przewagę ide-cel nad SoC.

Wyniki porównania pośredniego MAIC dla ide-cel vs teklistamab



Bezpieczeństwo

Wyniki badania KarMMa-3 w zakresie bezpieczeństwa, dla mediany okresu obserwacji 30,9 miesiąca w grupie ide-cel w porównaniu do SoC wykazały IS częstsze występowanie:

- zaburzeń hematologicznych – RR=1,15 (95%CI: 1,01; 1,31);
- zespołu uwalniania cytokin (CRS) - RR=206,02 (95%CI: 12,94; 3279,21);
- neurotoksyczności – RR=35,99 (95%CI: 2,22; 582,38);
- zdarzeń niepożądanych (AEs) 3-4 stopnia ogółem – RR=1,13 (95%CI: 1,00; 1,26).

Nie odnotowano różnic IS dla ciężkich AEs oraz zgonów ogółem.

Efektywność praktyczna

Badanie Song 2024, oparte na danych z bazy TriNetX (2021–2023), porównywało skuteczność i bezpieczeństwo terapii CAR-T (n=391; w tym ide-cel n=277) z teklistamabem (tecli, n=458) u pacjentów z RRMM leczonych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej. W grupie ide-cel odnotowano istotnie niższe ryzyko zgonu (HR=0,329; 95% CI: 0,197–0,550). Zgłaszano również większą liczbę przypadków zespołu uwalniania cytokin (CRS; 74 vs 59) w grupie ide-cel oraz nieco wyższą liczbę przypadków neurotoksyczności (ICANS; 27 vs 24) w grupie tecli, jednak różnice nie były IS.

Pozostałe 23 badania obserwacyjne, głównie retrospektywne i wieloośrodkowe, prowadzone w USA i Europie, również potwierdziły wyniki w zakresie skuteczności ide-cel w leczeniu RRMM. Odsetek odpowiedzi całkowitej (CR) wynosił 33–48%, a ORR 69–93%. Mediana PFS mieściła się w przedziale 5,3–14,8 miesięcy, a OS od 12,5 do 26,9 miesięcy, przy czym krótsze czasy obserwowano u pacjentów z chorobą pozaszpikową lub wczesną progresją.

Profil bezpieczeństwa ide-cel był ogólnie akceptowalny. CRS występował u 81–96% pacjentów, ale ciężkie przypadki były rzadkie (<8%). Neurotoksyczność odnotowano u 12,5–28% pacjentów, z ciężkimi przypadkami <6%.

Ograniczenia

Ograniczeniem analizy jest brak bezpośredniego porównania ide-cel z wszystkimi refundowanymi opcjami terapeutycznymi, w tym z teklistamabem. Wnioskodawca zastosował porównanie pośrednie (MAIC), oparte na heterogenicznych danych pochodzących z badań jednoramiennych, co istotnie ogranicza wiarygodność uzyskanych wyników.

Dodatkowo, dane z badania Song 2024, wykorzystane jako uzupełnienie analizy, pochodzą wyłącznie z abstraktu konferencyjnego i obejmują nie tylko terapię ide-cel, lecz również inną terapię CAR-T (cilta-cel), co utrudnia jednoznaczną interpretację wyników w odniesieniu do wnioskowanej interwencji.

Celem porównania ide-cel z leczeniem standardowym (SoC) przedstawiono jedno RCT (KarMMa-3), w którym ide-cel zestawiono z pięcioma schematami leczenia RRMM, z czego jeden (DPd) nie odpowiada warunkom refundacyjnym w Polsce. Uzupełniając zaprezentowano trzy analizy pośrednie

(Jagannath 2021, Maciel 2024, Shah 2022a), jednak uwzględniają one wiele schematów nierefundowanych w Polsce i cechują się istotnymi ograniczeniami metodologicznymi (m.in. brak wspólnego ramienia kontrolnego, ograniczony dostęp do danych indywidualnych pacjentów, różnice w populacjach i definicjach punktów końcowych).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przeprowadzono analizę użyteczności kosztów (CUA) dla porównania Ide-cel z SoC. Analizę przeprowadzono z perspektywy NFZ. Przyjęto dożywotni horyzont czasowy (30-letni).

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie Ide-cel w miejsce SoC jest droższe i wiąże się z większymi efektami zdrowotnymi. Oszacowany ICUR wyniósł 367 995 zł/QALY w wariancie bez RSS i [REDAKTOWANO] w wariancie z RSS. Wartości ICUR przekraczają progę opłacalności (217 641 zł/QALY).

Progowa cena zbytu netto leku Abecma wynosi [REDAKTOWANO]

Prawdopodobieństwo efektywności kosztowej produktu leczniczego Abecma względem komparatora wyniosło <1% bez RSS oraz [REDAKTOWANO] RSS.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem przedstawionej analizy ekonomicznej jest modelowanie efektów SoC na schematach leczenia z badania rejestracyjnego, mimo że program lekowy przewiduje także inne opcje terapeutyczne. Jeden ze schematów (DPd), stosowany u ponad 30% pacjentów w badaniu, nie jest refundowany w Polsce. W analizie kosztów uwzględniono jedynie refundowane schematy, a przyjęte założenie zostało przetestowane w analizie wrażliwości. Dodatkowe ograniczenia dotyczyły modelowania kosztów terapii pomostowej (między leukaferazą a podaniem terapii) oraz kosztów pomalidomidu, jednak ich wpływ na wyniki modelowania oceniono jako niewielki.

Ponadto w analizie ekonomicznej pominięto teklistamab jako element SoC, mimo że został uwzględniony w analizie klinicznej. W analizie wpływu na budżet przyjęto, że ide-cel nie zastępuje tej terapii, ponieważ teklistamab stosowany jest w czwartej linii leczenia, gdzie wykorzystanie ide-cel będzie ograniczone. Uwzględniono go natomiast w modelowaniu dalszych linii leczenia.

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.)

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 2-letnim horyzoncie czasowym z perspektywy NFZ.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na [REDAKTOWANO] pacjentów w I. roku oraz [REDAKTOWANO] w II. roku analizy.

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją leku Abecma spowoduje wzrost wydatków całkowitych płatnika publicznego o:

- w wariancie bez RSS:
 - 83,7 mln zł (min. 50,2 mln zł, maks. 117 mln zł) w I roku;
 - 134,5 mln zł (min. 89,2 mln zł, maks. 162,7 mln zł) w II roku;
- w wariancie z RSS:
 - [REDAKTOWANO] w I roku;
 - [REDAKTOWANO] w II roku.

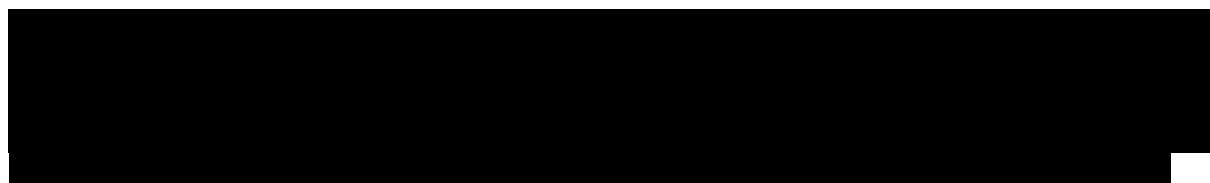
Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Abecma [REDAKTOWANO]

Ograniczenia

Wszystkie ograniczenia modelu ekonomicznego przekładają się również na analizę wpływu na budżet płatnika publicznego. Koszty oszacowano na podstawie obliczeń z analizy ekonomicznej, w której uwzględniono jedynie refundowane schematy z badania KarMMA-3 (DVd, IRd, Kd, EloPd). W związku z tym konieczne było uwzględnienie pozostałych schematów refundowanych w programie B.54 (Pd, KRd, Tec, IsaPd, PVd). W obliczeniach przyjęto jednakowe krzywe PFS, OS i ToT dla wszystkich terapii, co może wpływać na dokładność przeprowadzonych obliczeń.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Biorąc pod uwagę wyniki AE i BIA, zaproponowany RSS jest niewystarczający.



Uwagi do programu lekowego

Bez uwag.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Uwzględniono sześć dokumentów zawierających rekomendacje dotyczące terapii chorych na szpiczaka plazmocytozy – polskie PGSz 2025, brytyjskie BSH 2021, NCCN 2025 (USA), europejskie EHA-ESMO 2021 oraz międzynarodowe IMWG z 2021 i 2024.

Zgodnie z aktualnymi wytycznymi, leczenie szpiczaka plazmocytozy opiera się przede wszystkim na schematach zawierających lenalidomid. W przypadku nawrotu lub oporności choroby po zastosowaniu dwóch linii terapii obejmujących lek immunomodulujący, inhibitor proteasomu oraz przeciwciało anty-CD38, a także po stwierdzeniu progresji w trakcie ostatniego leczenia, zaleca się zastosowanie schematów dwu- lub trójlekowych z wykorzystaniem takich leków jak pomalidomid, karfilzomib, bortezomib, iksazomib, daratumumab, izatuksymab czy elotuzumab. Dobór terapii powinien uwzględniać wcześniejsze leczenie, profil oporności i tolerancji pacjenta oraz jego ogólny stan kliniczny.

Wytyczne dopuszczają również zastosowanie idekabtagenu winkleucelu w trzeciej lub czwartej linii leczenia u pacjentów opornych na trzy klasy leków (leki immunomodulujące, inhibitory proteasomu oraz przeciwciała anty-CD38). Terapia CAR-T wymaga starannego planowania, monitorowania toksyczności, profilaktyki infekcji oraz opieki zespołu wielodyscyplinarnego, dlatego powinna być prowadzona w wyspecjalizowanych, akredytowanych ośrodkach. Obecnie brak jest jednoznacznego konsensusu co do miejsca terapii CAR-T w schemacie leczenia szpiczaka.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono łącznie 4 dokumenty dotyczące refundacji produktu leczniczego Abecma, w tym 1 rekomendację pozytywną (HAS 2024), dwie negatywne (Zorginstituut Nederland 2025, CDA-AMC 2021) oraz jedną ocenę korzyści przeprowadzoną przez G-Ba (2024). Dodatkowo odnaleziono

dokument NICE z 2023 r., w którym wskazano, że nie wydano rekomendacji dotyczącej stosowania idekabtagenu wikleucel w leczeniu nawrotowego i opornego szpiczaka mnogiego u pacjentów po trzech lub więcej liniach terapii, z uwagi na brak przedłożenia wymaganych danych do oceny. Obecnie prowadzone są prace nad opracowaniem rekomendacji obejmującej populację pacjentów po dwóch do czterech liniach leczenia. Negatywne rekomendacje wynikały z ograniczonych dowodów na skuteczność. G-Ba wskazał na brak dodatkowej korzyści stosowania Abecma w porównaniu do odpowiedniej terapii porównawczej u pacjentów, którzy otrzymali co najmniej dwie wcześniejsze terapie.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę lek Abecma jest finansowany w 4 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych), tj. w Czechach, Francji, Hiszpanii i we Włoszech.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 31.03.2025 r. (data wpływu: 22.04.2025 r.) Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.161.2025.17.PRU), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku Abecma (idekabtagen wikleucel), dyspersja do infuzji, 260 – 500 x 10⁶ komórek, 1 worek, GTIN 08027950801800 w ramach programu lekowego B.54 „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD-10 C90.0)”, 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 99/2025 z dnia 28 lipca 2025 roku w sprawie oceny leku Abecma (idecabtagenum vicleucelum) w ramach programu lekowego B.54. „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD-10: C90.0)”.

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczyk

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 99/2025 z dnia 28 lipca 2025 roku w sprawie oceny leku Abecma (idecabtagenum vicleucelum) w ramach programu lekowego B.54. „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD-10: C90.0)”.
2. Raport nr OT.423.1.27.2025. Abecma (idekabtagen wikleucel) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD-10 C90.0)”. Analiza weryfikacyjna. Data ukończenia: 16 lipca 2025 r.