



Rekomendacja nr 88/2025

z dnia 10 lipca 2025 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Ryeqo (relugoliks + estradiol + octan noretysteronu) we wskazaniu: objawowe leczenie endometriozy u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym, które wcześniej były leczone farmakologicznie lub chirurgicznie

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Ryeqo (relugoliks + estradiol + octan noretysteronu) we wskazaniu: objawowe leczenie endometriozy u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym, które wcześniej były leczone farmakologicznie lub chirurgicznie **pod warunkiem** zaproponowania dodatkowego mechanizmu dzielenia ryzyka polegającego na zwrocie całkowitej kwoty refundacji ponad koszty leku oszacowane w analizie wpływu na budżet w wariantcie podstawowym (CAP).

Uzasadnienie

Wskazanie wnioskowane obejmuje stosowanie relugoliku w objawowym leczeniu endometriozy u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym, które wcześniej były leczone farmakologicznie lub chirurgicznie i jest zgodne z jednym ze wskazań rejestracyjnych. Należy zwrócić uwagę, że wskazanie wnioskowane (jak i rejestracyjne) nie zawiera warunku nieskuteczności poprzedniego leczenia, co umożliwia rozpoczęcie leczenia lekiem Ryeqo też w przypadku gdy inna terapia jest skuteczna, bądź stosowana krótko. Ryeqo obecnie w Polsce refundowany jest w leczeniu do dwóch lat ciężkich objawów mięśniaków macicy, w postaci nasilonych krwawień u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym, po weryfikacji histologicznej endometrium, niekwalifikujących się do leczenia operacyjnego, po nieskutecznym leczeniu zachowawczym objawów lekami zawierającymi pochodne o działaniu gestagenym.

Polskie wytyczne kliniczne jako główny cel terapii endometriozy wskazują ograniczenie lub wyeliminowanie przewlekłego bólu wywołanego przez zmiany endometrialne. Cele terapeutyczne dotyczą również zmniejszenia ryzyka pooperacyjnego nawrotu bólu, tworzenia się nowych torbieli endometrialnych czy zrostów. Farmakoterapia nie wpływa jednak na już istniejące zmiany. Polskie wytyczne wymieniają relugoliks obok innych antagonistów GnRH (elagoliks i linzagoliks) w II linii w łagodzeniu dolegliwości bólowych u pacjentek z endometriozą. Wnioskodawca jako komparatory przyjął leki z grupy agonistów GnRH (goserelina, tryptorelina), wymienianych w wytycznych jako leczenie II rzutu. Należy podkreślić niespójne podejście w przyjęciu komparatorów w poszczególnych analizach wnioskodawcy – w analizie klinicznej przeprowadzono porównanie z leuproreliną, natomiast w analizie ekonomicznej i wpływu na budżet z gosereliną. Warto zaznaczyć, że zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia obecnie w Polsce nie są finansowane żadne leki z grupy agonistów GnRH we wnioskowanym wskazaniu. Aktualnie jedynymi refundowanymi preparatami w leczeniu endometriozy jest dienogest (pochodna nortestosteronu) oraz danazol.

Ze względu na brak porównań bezpośrednich z komparatorami, analiza kliniczna opiera się na porównaniu pośrednim skuteczności leczenia relugoliku CT (relugoliks, estradiol i octan noretysteronu) z leuproreliną poprzez wspólny komparator placebo. W 24 tyg. zaobserwowano IS różnicę na korzyść relugoliku CT dla średniej zmiany wyniku dotyczącego bolesnego miesiączkowania w skali NRS/VAS oraz IS różnicę na niekorzyść w zakresie średniej zmiany wyniku dot. bolesnego miesiączkowania i bólu miednicy niezwiązanego z miesiączką w skali Biberoglu i Behrman. W przedłużonej obserwacji badań SPIRIT 1 i 2 wykazano poprawę w zakresie bolesnego

miesiączkowania. Analiza bezpieczeństwa wskazuje, że jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane (AE) występowały IS rzadziej w grupie relugolixu CT w porównaniu z grupą leuproreliny. W porównaniu bezpośrednim z placebo odnotowano IS częściej w grupie relugolixu CT ból głowy, ból zębów, uderzenia gorąca oraz spadek libido. Należy wskazać, że oceniane w badaniach punkty końcowe w zakresie skuteczności odnosiły się do głównie do oceny nasilenia bólu, nie oceniano wpływu leczenia Ryego na możliwość uniknięcia operacji. W badaniach wykorzystano również różne skale oceny bólu. Ponadto brak jest długoterminowych danych (powyżej 2 lat) o efektach leczenia Ryego.

Zgodnie z wynikami analizy ekonomicznej wnioskodawcy, Ryego jest [] niż goserelina. Oszacowany ICUR wyniósł ok. [] zł/QALY, wskazując na efektywność kosztową. Jako istotne ograniczenie należy wskazać, że wyniki CUA relugolixu CT vs goserelina oparto na wynikach porównania pośredniego relugolixu CT z leuproreliną. Dodatkowo, w ramach porównania pośredniego w analizie klinicznej uzyskano niejednoznaczne wyniki w zakresie punktów końcowych dotyczących objawów bólowych w różnych skalach, w modelu natomiast przyjęto taką samą skuteczność w zakresie uzyskiwania odpowiedzi na leczenie Ryego i gosereliny.

Wyniki analizy wpływu na budżet (z RSS) wskazują [] wydatków o ok. [] mln zł w I. roku oraz ich [] o ok. [] zł w II. roku refundacji. Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy oszczędności w II. roku []

[] w ramieniu Ryego. W modelu dla Ryego uwzględniono oszczędności wynikające z redukcji liczby zabiegów operacyjnych bez wykazania na podstawie dostępnych dowodów korelacji między farmakoterapią Ryego, a redukcją liczby zabiegów operacyjnych, zwłaszcza w świetle tego, iż oceny skuteczności klinicznej dokonano wyłącznie w odniesieniu do objawów bólowych. Powyższe stanowi istotne ograniczenie i wpływa na niepewność wnioskowania zarówno z analizy ekonomicznej jak i wpływu na budżet płatnika. Należy również wskazać na ograniczenie dotyczące niepewności związanych z oszacowaniem populacji docelowej i przyjętych udziałów w rynku, które oparto na opiniach ekspertów.

Mając na uwadze powyższe, po zapoznaniu się ze Stanowiskiem Rady Przejrzystości, Prezes Agencji dostrzega niezaspokojoną potrzebę zdrowotną i uznaje za zasadne finansowanie wnioskowanej terapii po spełnieniu warunku wskazanego w sentencji. Z uwagi na ograniczenia i niepewność wnioskowania, w szczególności w odniesieniu do kosztów leczenia wymagana jest korekta zaproponowanych warunków finansowych, polegająca na wprowadzeniu dodatkowego mechanizmu dzielenia ryzyka zabezpieczającego niepewności co do rocznej liczby pacjentek korzystających z terapii oraz potencjalnych efektów terapii.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Ryego, relugolixum + estradiolum + norethisterone acetate, tabl. powł., 40 mg + 1 mg + 0,5 mg, 28 tabl., GTIN: 05997001377949, cena zbytu netto (CZN): []. Lek dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym, z odpłatnością dla pacjenta 30%, w istniejącej grupie limitowej 78.3: Hormony podwzgórza i przysadki - antygonadotropiny w skojarzeniu z analogami hormonów.

Problem zdrowotny

Endometrioza jest chorobą narządów płciowych kobiety charakteryzującą się obecnością komórek błony śluzowej trzonu macicy (endometrium) poza jamą macicy, które wykazują aktywność wydzielniczą, czego następstwem jest przewlekła reakcja zapalna. Najczęstszym objawem jest ból zlokalizowany w miednicy małej. Kobiety mogą skarżyć się na bolesne miesiączkowanie, dyspareunię, ból w czasie oddawania moczu i stolca, bóle brzucha i w krzyżu, rzadziej cykliczny ból kończyny dolnej o charakterze rwy kulszowej oraz krwawienia z odbytnicy lub dróg rodnych. W ciągu 4–5 lat u około 40% dochodzi do nawrotu choroby. W danych NFZ w latach 2014-2024 raportowano między 21-35 tys. przypadków rocznie, leczenie operacyjne przeprowadzono u 5-6,5 tys. pacjentek rocznie, natomiast u średnio u ok. 1000 pacjentek zrefundowano goserelinę i tryptorelinę.

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca za komparator dla ocenianej technologii uznał preparaty agonistów GnRH (goserelina, tryptorelina). Żadna z tych substancji nie jest refundowana we wnioskowanym wskazaniu. Należy zwrócić uwagę, na niezgodności wyboru komparatorów w poszczególnych analizach. W analizie klinicznej przeprowadzono porównania z leuproreliną. Według wnioskodawcy mechanizm działania agonistów GnRH jest taki sam, co daje wysoką wiarygodność wyboru leuproreliny jako technologii opcjonalnej użytej do porównania z relugoliksem. W analizach ekonomicznej i wpływu na budżet jako komparator uwzględniono goserelinę, ponieważ leuprorelina nie posiada w Polsce zarejestrowanego wskazania w leczeniu endometriozy. W obliczeniach własnych Agencji uwzględniono dodatkowo tryptorelinę.

Opis wnioskowanego świadczenia

Ryeqo (relugoliks, estradiol, octan noretysteronu) należy do grupy farmakoterapeutycznej zawierającej hormony podwzgórza i przysadki mózgowej oraz ich analogi, antygonadotropiny uwalniające hormony. Relugoliks jest niepeptydowym antagonistą receptora GnRH, który wiąże i hamuje receptory GnRH w przednim płacie przysadki mózgowej. Estradiol odpowiada hormonowi wytwarzanemu endogennie i jest silnym agonistą podtypów jądrowego receptora estrogenowego (ER). Octan noretysteronu jest syntetycznym progestagenem. Produkt jest zarejestrowany m.in. w objawowym leczeniu endometriozy u kobiet, które wcześniej były leczone farmakologicznie lub chirurgicznie. Wnioskowane wskazanie odpowiada zarejestrowanemu.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Analiza kliniczna opiera się o porównanie pośrednie skuteczności leczenia relugoliku CT z leuproreliną przy użyciu metody Buchera, poprzez wspólny komparator placebo. Po stronie relugoliku CT włączono dwa randomizowane, podwójnie zaślepiene badania III fazy SPIRIT 1 i SPIRIT 2. Dla komparatora wykorzystano cztery badania RCT.

Do analizy włączono również badanie SPIRIT EXTENSION (LTE) (faza przedłużona badań SPIRIT 1 i 2).

Do badań SPIRIT 1 SPIRIT 2 włączano kobiety przed menopauzą w wieku 18–50 lat z endometriozą, która została potwierdzona chirurgicznie lub histologicznie w ciągu ostatnich 10 lat. Pacjentki przydzielono w stosunku 1:1:1 do grupy placebo (213+208), relugoliku CT (212+208) lub opóźnionej terapii (213+207). Grupa opóźnionej terapii została włączona, aby porównać gęstość mineralną kości i objawy wazomotoryczne w 12. tygodniu.

Po 24-tygodniach badań SPIRIT 1 i SPIRIT 2, pacjentki, które spełniły kryteria włączenia do otwartej fazy przedłużonej (badanie SPIRIT LTE (SPIRIT EXTENSION), n=802) otrzymały relugoliks CT. Okres obserwacji wynosił 80 tygodni.

Szczegółowe opisy i wyniki badań przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej Agencji (AWA) i analizach wnioskodawcy.

Skuteczność

Porównanie pośrednie relugoliku-CT vs leuprorelina (wyniki dla 24. tygodnia)

Bolesne miesiączkowanie w skali NRS/VAS

- MD/WMD= -0,80 (95% CI: -1,22; -0,38) pkt, istotna statystycznie (IS) różnica na korzyść relugoliku CT

Ogólny ból miednicy w skali NRS/VAS

- MD/WMD= -0,10 (-95% CI: -0,59; 0,39) pkt, brak różnic IS pomiędzy interwencjami

Bolesne miesiączkowanie w skali Biberoglu and Behrman

- MD/WMD= 1,00 (95% CI: 0,72; 1,28) pkt, IS różnica na niekorzyść relugoliku CT

Ból miednicy niezwiązany z miesiączką w skali Biberoglu and Behrman

- MD/WMD= 0,45 (95% CI: 0,16; 0,74) pkt, IS różnica na niekorzyść relugoliku CT

Wyniki przedłużonej, niekontrolowanej obserwacji badań SPIRIT 1 i 2 (SPIRIT LTE)

Wykazano poprawę w zakresie odczuwania bolesnego miesiączkowania przez pacjentki randomizowane do leczenia relugoliksem-CT i stosujące go w fazie przedłużonej. Odsetek osób

z odpowiedzią w 104. tygodniu dla bolesnego miesiączkowania i nie miesiączkowego bólu miednicy wynosił odpowiednio 84,8% i 75,8%.

Pacjentki z grupy leczonej placebo w ramach SPIRIT, a następnie relugoliksem-CT wykazały poprawę w zakresie odczuwania bolesnego miesiączkowania, wyników związanych z niemiesiączkowym bólem miednicy. W 104. tyg. obserwacji odpowiedź na leczenie rozumianą jako poprawę o najmniej 2,8 pkt (MCID) odnotowano u 80,4%.

Wyniki dla pozostałych punktów końcowych zostały przedstawione w AWA.

Bezpieczeństwo

Porównanie pośrednie

Jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane (AE) występowały IS rzadziej w grupie relugoliku CT w porównaniu z grupą leuproreliny: OR= 0,13 (95% CI: 0,04; 0,38). Nie odnotowano IS różnic w zakresie poważnych AE, AE prowadzących do przerwania leczenia, bólu głowy, uderzeń gorąca.

Odnotowano IS różnicę na korzyść relugoliku CT w zakresie: procentowej zmiany gęstości mineralnej kości w odcinku lędźwiowym kręgosłupa w porównaniu z wartością wyjściową w 12. tyg. [MD/WMD= 3,31 (95% CI: 2,69; 3,93)] i 24. tyg. [MD/WMD= 5,41 (95% CI: 4,63; 6,19)], zmiana poziomu cholesterolu [MD/WMD= -20,56 (95% CI: -26,95; -14,17)].

Porównanie bezpośrednie relugoliku-CT vs placebo (SPIRIT 1 i SPIRIT 2)

IS częściej w grupie relugoliku CT występował ból głowy OR= 1,38 (95% CI: 1,02; 1,86); ból zębów OR= 2,38 (95% CI: 1,11; 5,07); uderzenia gorąca OR= 1,88 (95% CI: 1,16; 3,04) oraz spadek libido OR= 3,29 (95% CI: 1,19; 9,08).

W badaniu SPIRIT LTE podczas pierwszych 24. tyg. leczenia zaobserwowano niewielki (<1%) średni spadek gęstości mineralnej kości w grupie relugoliku CT. Średnia gęstość mineralna kości pozostała stabilna podczas kontynuacji leczenia do 104. tygodnia.

Pozostałe wyniki dotyczące bezpieczeństwa przedstawiono w AWA.

Dodatkowe informacje dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa

Wg ChPL Ryego najczęstsze działania niepożądane to ból głowy (13,2%), uderzenia gorąca (10,3%) i krwawienie z macicy (5,8%).

Ograniczenia

Jako główne ograniczenie należy wskazać brak porównań bezpośrednich z gosereliną i tryptoreliną. Oceniane w badaniach punkty końcowe odnosiły się do głównie do oceny nasilenia bólu, nie oceniano wpływu leczenia Ryego na możliwość uniknięcia operacji oraz do kwestii zachowania płodności przez pacjentki. W badaniach wykorzystano różne skale oceny bólu: w SPIRIT 1 i 2 skalę NRS, natomiast w Osuga 2021 skalę VAS, co ogranicza wnioskowanie z porównania pośredniego. Ponadto w porównaniu pośrednim są uwzględnione drugorzędowe punkty końcowe. Brak jest długoterminowych (powyżej dwóch lat) danych o efektach leczenia relugoliksem. Nie odnaleziono również badań dot. efektywności praktycznej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Dla porównania z gosereliną przeprowadzono analizę kosztów użyteczności (CUA) w 15-letnim horyzoncie czasowym. Wnioskodawca przedstawił wyniki z perspektywy NFZ i wspólnej, z i bez RSS. W Rekomendacji przedstawiono wyłącznie wyniki z perspektywy NFZ z RSS.

Wyniki analizy podstawowej CUA wskazują, że zastosowanie Ryego w miejsce gosereliny jest [] i []. Oszacowany ICUR wyniósł ok. [] zł/QALY, wskazując na efektywność kosztową.

Dla oszacowanej wartości ICUR, wartość progowa ceny zbytu netto leku wynosi [] zł.

W 17 przeprowadzonych scenariuszach analizy wrażliwości nie dochodzi do zmiany wnioskowania.

Ograniczenia

CUA oparto na wynikach porównania pośredniego relugoliku CT z leuproreliną. Wyniki przeprowadzonej analizy CUA cechuje niska wiarygodność. W ramach porównania pośredniego w analizie klinicznej uzyskano niejednoznaczne wyniki w zakresie punktów końcowych dotyczących

objawów bólowych w różnych skalach, natomiast w modelu przyjęto taką samą skuteczność w zakresie uzyskiwania odpowiedzi na leczenie Ryeqo i gosereliny.

Z uwagi na niejednoznaczne wyniki porównania pośredniego i jego ograniczenia (przedstawione w analizie klinicznej) zasadne jest w tym przypadku przedstawienie analizy kosztów konsekwencji.

W modelu dla Ryeqo uwzględniono oszczędności wynikające z mniejszej liczby operacji, jednocześnie nie wykazano takiego punktu końcowego w analizie klinicznej jako przewaga nad leuproreliną. Jako kolejne ograniczenie należy wskazać brak danych dotyczących skuteczności stosowania ocenianego leku w perspektywie długoterminowej oraz założony w modelu wiek pacjentek tj. 34 lata.

Obliczenia Agencji

Przeprowadzono obliczenia własne Agencji, w których zestawiono jedynie koszty porównywalnych interwencji. Na podstawie ChPL leczenie gosereliną, jak również leczenie tryptoreliną nie powinno przekraczać 6 mies. W przypadku wnioskowanego wskazania, nie określono maksymalnego czasu leczenia, zgodnie z ChPL produkt leczniczy Ryeqo można przyjmować bez przerwy. Należy rozważyć zaprzestanie leczenia, gdy pacjentka wchodzi w okres menopauzy, ponieważ objawy zarówno mięśniaków macicy, jak i endometriozy ustępują po rozpoczęciu menopauzy.

Koszt 6-miesięcznej terapii wynosi odpowiednio:

- relugoliksem (z RSS): [] zł dopłata pacjenta, [] zł NFZ;
- gosereliną: 1 270,76 zł dopłaty pacjenta, przy zerowym udziale NFZ (brak refundacji);
- tryptoreliną: 2 249,4 zł dopłaty pacjenta (wartość dopłaty pacjenta jest najwyższa), przy zerowym udziale NFZ (brak refundacji).

Łączny roczny koszt stosowania Ryeqo w perspektywie wspólnej z RSS wynosi [] (w tym: [] zł – NFZ, [] zł – dopłata pacjenta).

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 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.).

Nie zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Brak jest refundowanego komparatora.

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

Analizę wpływu na budżet wnioskodawca przeprowadził w 2-letnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz wspólnej. Populację oszacowano na: [] (min: [], max: []) w I roku analizy oraz [] (min. [] max. []) nowych pacjentów w II roku analizy. W rekomendacji przedstawiono wyłącznie perspektywę NFZ.

Wyniki analizy podstawowej wskazują, że refundacja Ryeqo wiązać się będzie ze wzrostem wydatków płatnika publicznego w I roku refundacji i [] w II roku refundacji w wariacie z RSS o:

- [] (min. []; max. []) mln zł w I roku refundacji;
- [] (min. []; max. []) mln zł w II roku refundacji.

Koszty leku w pierwszych dwóch latach refundacji wyniosą odpowiednio z RSS [] i [] mln zł.

Ograniczenia

Jako ograniczenie należy wskazać założenie oszczędności wynikające z mniejszej liczby operacji, brak jednak takiego potwierdzenia w analizie klinicznej. Kolejno niepewność założeń populacyjnych i przyjętych udziałów w rynku, które oparto na opiniach ekspertów. W związku z brakiem dostępu do tych opinii, nie była możliwa ich weryfikacja. Istnieje możliwość leczenia pacjentek z podwójnym wskazaniem tj. mięśniaków macicy i endometriozą, które mogą występować jednocześnie i dawać podobne objawy, co może nieznacznie wpłynąć na zmniejszenie populacji.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Uwagi do programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi terapia endometriozy powinna być oparta na długofalowym planie z maksymalizacją leczenia farmakologicznego oraz minimalną liczbą zabiegów chirurgicznych. Terapia farmakologiczna endometriozy nie wpływa jednak na już istniejące zmiany. W leczeniu farmakologicznym endometriozy, zależnie od stawianego celu, używa się m.in: niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ); dwuskładnikowych tabletek antykoncepcyjnych (DTA); progestagenów; agonistów GnRH / antagonistów GnRH i danazolu. W wytycznych wskazuje się, że nie wykazano przewagi jednego rodzaju leczenia farmakologicznego nad innymi. Wybór leczenia farmakologicznego powinien być podyktowany indywidualną skutecznością u danej pacjentki, profilem działań niepożądanych, kosztem lub innymi preferencjami pacjentki (np. planowaniem ciąży). Polskie wytyczne (PTGiP 2024 r.) jako jeden ze schematów leczenia, przy braku skuteczności innej kombinacji DTA + NLPZ lub wyjściowo przy dużym nasileniu bólu (uniemożliwiającym codzienne funkcjonowanie) wskazują analog GnRH + estrogen w małej dawce w terapii add-back lub leczenie operacyjne.

Odnaleziono 6 rekomendacji refundacyjnych dla leku Ryeqo: 5 pozytywnych (NICE 2025, SMC 2025, PBAC 2024, HAS 2024, ZN 2024) oraz 1 dokument niemieckiej GBA dot. oceny dodatkowej korzyści klinicznej. NICE wydała pozytywną rekomendację i uznała Ryeqo za skuteczny i opłacalny lek, zwróciła uwagę na efektywność kosztową. SMC wskazała na zmniejszenie dolegliwości bólowych w porównaniu z placebo oraz na możliwość ograniczenia potrzeby inwazyjnych interwencji i związanych z nimi kosztów. Zarówno NICE jak i SMA wskazały jednocześnie na brak bezpośrednich badań porównawczych. PBAC w 2024 r. zarekomendował Ryeqo z ograniczeniem stosowania do 24 mies. i zastosowaniem mechanizmu podziału ryzyka. HAS pozytywnie ocenił lek, podkreślając potrzebę monitorowania gęstości kości podczas stosowania i brak badań bezpośrednich. Holenderskie ZIN także wskazało na niepewność co do liczby pacjentów i udziału w rynku. W ramach oceny niemieckiej GBA/IQWiG 2024, nie wykazano dodatkowych korzyści w stosunku do technologii opcjonalnych.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę, produkt leczniczy Ryeqo jest refundowany we wnioskowanym wskazaniu w 11 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych). Poziom refundacji wynosi od 37% do 100%.

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczuk

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 31.03.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.543.2025.2.MKO), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku: „Wniosek o objęcie refundacją leku Ryeqo (relugolixum + estradiolum + norethisterone acetate) we wskazaniu: objawowe leczenie endometriozy u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym, które wcześniej były leczone farmakologicznie lub chirurgicznie”, 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 81/2025 z dnia 7 lipca 2025 roku w sprawie oceny leku Ryeqo (relugolixum + estradiolum + norethisterone acetate) we wskazaniu dot. objawowego leczenia endometriozy.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 81/2025 z dnia 7 lipca 2025 roku w sprawie oceny leku Ryeqo (relugolixum + estradiolum + norethisterone acetate) we wskazaniu dot. objawowego leczenia endometriozy.
2. Raport nr OT.423.0.10.2025 Wniosek o objęcie refundacją leku Ryeqo (relugolixum + estradiolum + norethisterone acetate) we wskazaniu: objawowe leczenie endometriozy u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym, które wcześniej były leczone farmakologicznie lub chirurgicznie. Data ukończenia: 27 czerwca 2025 r.