



**Rekomendacja nr 160/2025
z dnia 30 października 2025 r.**

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego
Itulazax (Betula Verrucosa), liofilizat podjęzykowy, 12 SQ-Bet
we wskazaniu: leczenie alergicznego nieżytu nosa i (lub) zapalenia spojówek,
wywołanych rodziną alergenów będących homologami alergenu brzozy
u dzieci i młodzieży w wieku 5-17 lat, u których rozpoznanie zostało
postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu
alergicznego na rodzinę homologów brzozy (punktowe testy skórne i (lub)
swoiste immunoglobuliny E)**

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Itulazax (Betula Verrucosa), liofilizat podjęzykowy, 12 SQ-Bet we wskazaniu: leczenie alergicznego nieżytu nosa i (lub) zapalenia spojówek, wywołanych rodziną alergenów będących homologami alergenu brzozy u dzieci i młodzieży w wieku 5-17 lat, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na rodzinę homologów brzozy (punktowe testy skórne i (lub) swoiste immunoglobuliny E) **pod warunkiem** zaproponowania instrumentu dzielenia ryzyka zapewniającego neutralny wpływ na budżet płatnika publicznego, obniżenia kosztu leku do kosztu refundowanego preparatu immunoterapii podjęzykowej (SLIT) oraz włączenia do istniejącej grupy limitowej 214.8 „Alergeny pyłków roślin – produkty do stosowania doustnego”.

Uzasadnienie rekomendacji

Ocena dotyczy stosowania produktu leczniczego Itulazax (lioofilizat podjęzykowy) w schorzeniach alergicznych wywołanych pyłkami brzozy. Refundowane technologie medyczne, stosowane w alergii na pyłki brzozy, obejmują immunoterapię podskórną (SCIT) z użyciem leku Purethal oraz immunoterapię podjęzykową (SLIT) Staloral 300 (od października 2025 r.). Ocenia się, że potrzeba zdrowotna pacjentów jest zabezpieczona.

W ramach przeglądu systematycznego nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo stosowania wnioskowanej technologii z przyjętymi w analizie komparatorami. Nie przeprowadzono porównania pośredniego analizowanych terapii z uwagi na heterogeniczność danych. Wnioskowanie o skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego Itulazax w populacji dzieci i młodzieży w wieku 5–17 lat z alergicznym nieżytem nosa i/lub zapaleniem spojówek wywołanym rodziną alergenów homologicznych do pyłku brzozy opiera się na głównie na jednym badaniu RCT, w którym wykazano statystycznie istotne zmniejszenie nasilenia objawów oraz redukcję zużycia leków w porównaniu z placebo. Brak jest danych długoterminowych (dłuższych niż jeden rok) oraz nie jest znane utrzymywanie się efektu po zakończeniu leczenia.

Zgodnie z analizą ekonomiczną przeprowadzoną przez wnioskodawcę, koszty stosowania produktu Itulazax w ocenianym wskazaniu są tańsze w porównaniu do leczenia preparatem Purethal i droższe od terapii preparatami Staloral 300 i Allergovit. Wyniki obliczeń własnych Agencji uwzględniające aktualny stan refundacji (finansowanie oraz cenę efektywną produktu Staloral 300) wskazują, że w przypadku objęcia wnioskowanego leku refundacją z 30% odpłatnością w ramach grupy limitowej 214.8, terapia ta z perspektywy NFZ będzie tańsza od terapii preparatami Purethal i Allergovit

(odpowiednio o ok. 450 zł i ok. 200 zł [REDAKTOWANE] od terapii preparatem Staloral 300 [REDAKTOWANE]).

Oszacowane przez wnioskodawcę inkrementalne wydatki płatnika publicznego z perspektywy NFZ wyniosą ok. 3,6 mln zł w I, ok. 8,7 mln zł w II i ok. 15,8 mln zł w III roku refundacji. Wg oszacowań Agencji prognozowany wzrost wydatków związany z finansowaniem produktu z perspektywy NFZ wynosi ok. [REDAKTOWANE] w I, ok. [REDAKTOWANE] w II i ok. [REDAKTOWANE] w III roku refundacji.

Wnioskodawca nie zaproponował mechanizmu dzielenia ryzyka.

Wyniki przeprowadzonych analiz nie dostarczyły dowodów na przewagę ocenianej technologii względem refundowanych obecnie terapii. Koszt terapii nie powinien być wyższy niż aktualnie finansowanych leków, a wpływ na budżet płatnika – neutralny. Ponadto, ze względu na analogiczny sposób podania, mechanizm działania i wskazania terapeutyczne Itulazax powinien być rozpatrywany w ramach ww. istniejącej grupy limitowej 214.8 „Alergeny pyłków roślin – produkty do stosowania doustnego”. Podsumowując, po zapoznaniu się ze Stanowiskiem Rady Przejrzystości, Prezes Agencji uznaje finansowane wnioskowanej technologii za zasadne pod warunkiem jak w sentencji.

Przedmiot wniosku

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

- Itulazax (Betula Verrucosa) Liofilizat podjęzykowy, 12 SQ-Bet 30 sztuk, kod GTIN 05909991420772, cena zbytu netto: [REDAKTOWANE]

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: 30%, lek dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym, w nowej grupie limitowej.

Należy zauważyć, że od 1 października 2025 r. w grupie limitowej 214.8 „Alergeny pyłków roślin – produkty do stosowania doustnego” finansowany jest już produkt Staloral 300 Brzoza, stosowany w terapii podjęzykowej. Ze względu na analogiczny sposób podania, mechanizm działania i wskazania terapeutyczne, Itulazax powinien być rozpatrywany w ramach ww. istniejącej grupy limitowej.

Problem zdrowotny

Alergiczny nieżyt nosa (ANN) to zapalenie błony śluzowej charakteryzujące się wyciekaniem wydzieliny z nosa lub ściekaniem jej po tylnej ścianie gardła, kichaniem, zatkaniem lub świądem nosa trwającymi ≥ 1 h/d przez ≥ 2 dni. ANN jest procesem zapalnym przebiegającym w obrębie błony śluzowej i warstwy podśluzowej nosa w wyniku reakcji immunoglobulin E (IgE) z uczulającym chorego alergenem środowiskowym. ANN może wystąpić w każdym wieku, a częstość występowania zwiększa się wraz z wiekiem. W badaniu międzynarodowym ISAAC wskazano, że częstość występowania nieżyty nosa podejrzanego o alergiczny charakter u dzieci w wieku 6–7 lat wynosiła 11,1–33,6%.

Alergiczne zapalenie spojówek odnosi się do chorób wywołanych nadwrażliwością alergiczną, a zajmujących powieki, spojówki lub rogówkę. Jest skutkiem IgE-zależnej nadwrażliwości na alergen. Wyróżnia się alergiczne zapalenie spojówek: ostre (zwykle utrzymujące się przez 24–48 h), okresowe (występujące sezonowo), przetrwałe (występująca przez cały rok) i zawodowe (objawy po ekspozycji na alergen w miejscu pracy).

Według danych NFZ liczba pacjentów z rozpoznaniem wg ICD-10 (głównym lub współistniejącym) J30.3 Inne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa wynosiła w latach 2021-2024 od 110,4 tys. do 161,0 tys. osób, z czego liczba pacjentów w wieku 5-17 lat od 49,7 tys. do 84,4 tys.

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych jako komparator główny dla wnioskowanej technologii przyjęto refundowany w Polsce preparat Purethal (Purethal Brzoza i Purethal Drzewa), natomiast jako komparatory dodatkowe, nabywane z rynku prywatnego preparat Staloral 300 Brzoza oraz preparat Allergovit (Allergovit Brzoza i Allergovit Drzewa). Wybór komparatorów był prawidłowy na dzień złożenia wniosku. Niejmniej mając na uwadze

aktualny stan refundacji główny komparator orpócz Purethal (terapia SCIT) stanowi Staloral 300 Brzoza (terapia SLIT).

Opis wnioskowanego świadczenia

Produkt leczniczy Itulazax jest liofilizatem podjęzykowym. Zarejestrowane wskazanie produktu Itulazax dotyczy stosowania u osób dorosłych i dzieci (w wieku 5 lat lub starszych) w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i (lub) zapalenia spojówek, wywołanych rodziną alergenów będących homologami alergenu brzozy. ITULAZAX jest wskazany u pacjentów, których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na rodzinę homologów brzozy (punktowe testy skórne i (lub) swoiste immunoglobuliny E).

Wnioskowane wskazanie jest zgodne z rejestracyjnym.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono jedno badanie pierwotne z randomizacją, TT-06 (Gappa 2025) porównujące stosowanie standaryzowanego wyciągu alergenowego 12 Bet SLIT (Itulazax) z placebo w analizowanej populacji chorych. Jako dodatkowe dowody w analizie wnioskodawcy uwzględniono badania dotyczące 12 SQ-Bet SLIT, w tym Biedermann 2019 (TT-04) i analizę łączną Biedermann 2021 obejmującą młodzież 12–17 lat, oraz badania dla komparatorów: Buczyłko 2017 (Purethal Brzoza), Seidenberg 2009 i Ereshko 2019 (Staloral) oraz EudraCT 2021-002317 (Allergovit Brzoza). W przypadku komparatorów badania posłużyły jedynie do jakościowego porównania bezpieczeństwa.

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

Skuteczność

Gappa 2025

Średnie nasilenie objawów i zużycie leków (TCS, ang. Total Combined Score)

W badaniach wykazano istotną statystycznie (IS) skuteczność w redukcji objawów i zużycia leków alergicznego nieżytu nosa i zapalenia spojówek w sezonie pylenia brzozy (BPS, ang. birch pollen season) oraz w sezonie pylenia traw (TPS, ang. tree pollen season). TCS obejmujący zarówno nasilenie objawów, jak i stosowanie leków objawowych, był IS niższy w grupie leczonej w porównaniu z placebo w sezonie BPS oraz TPS.

W grupie pacjentów uczulonych wyłącznie na pyłek brzozy średnia różnica między 12 SQ-Bet a PLC wyniosła -1,35 pkt. w TCS (95% CI: -2,84; 0,13), co odpowiadało różnicy względnej -22,2% (95% CI: -41,3; 2,4); wynik nie osiągnął istotności statystycznej ($p=0,0742$). W grupie pacjentów polisensytyzowanych różnica wyniosła -1,29 pkt. (95% CI: -2,09; -0,49), co odpowiadało różnicy względnej -22,4% (95% CI: -33,7; -9,2), z istotnością statystyczną ($p=0,0015$).

Średnie nasilenie objawów (DSS, daily symptom score)

Raportowano IS mniejsze DSS alergicznego nieżytu nosa i zapalenia spojówek w porównaniu do grupy PLC w sezonie pylenia brzozy (BPS) (MD=-0,37 [95% CI: -0,71; -0,03], -13,3% [95% CI: -24,2; -1,0], $p<0,0354$).

Średnie zużycie leków (DMS, ang. daily medication score)

W DMS IS było niższe w grupie 12 SQ-Bet SLIT (różnica średnich: -0,86 punktu; 95% CI: -1,28 do -0,45), co odpowiada względnej redukcji o 35,7% ($p < 0,0001$). Podobny efekt zaobserwowano w sezonie pylenia drzew (TPS), gdzie różnica wyniosła -0,54 punktu (95% CI: -0,82 do -0,26), co przełożyło się na 31,3% redukcji względem placebo ($p = 0,0002$).

Ocena jakości życia

Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami 12 SQ-Bet SLIT i placebo w zakresie jakości życia ocenianej kwestionariuszem RQLQ u młodzieży w wieku 12–17 lat w sezonie pylenia brzozy (BPS). Natomiast w populacji dzieci w wieku 5–11 lat grupa 12 SQ-Bet SLIT wykazała istotnie

lepszą jakość życia ocenianą kwestionariuszem PRQLQ w porównaniu z placebo w tym samym sezonie (MD = -0,18; 95% CI: -0,34 do -0,02; różnica względna -14,0%; 95% CI: -24,9 do -1,6; p = 0,0287).

Bezpieczeństwo

Po około 12 miesiącach leczenia IS częściej raportowano działania niepożądane (AEs, ang. adverse events) w grupie otrzymującej 12 SQ-Bet SLIT w porównaniu do grupy otrzymującej placebo (66,6% vs 40,5%; OR=2,93 [95% CI: 2,25–3,81], p<0,00001). Różnica bezwzględna (RD, ang. risk difference) wynosiła 0,26 (95% CI: 0,20–0,32), co przekłada się na NNH = 3 (95% CI: 3–5). Nie odnotowano natomiast istotnych statystycznie różnic w zakresie ciężkich działań niepożądanych między grupami (1,1% vs 1,3%; OR=0,84 [95% CI: 0,26–2,78]; p – nieistotne).

Porównanie jakościowe Itulazax z komparatorami (Purethal, Staloral, Allergovit) wskazuje, że odsetek zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem w populacji młodzieży wahał się od 28,6% (Purethal) do 82% (Itulazax 12–17 lat, Biedermann 2019). Ciężkie AEs prowadzące do przerwania leczenia były rzadkie we wszystkich grupach. Zgłaszane działania niepożądane komparatorów miały głównie charakter łagodny lub umiarkowany i dotyczyły najczęściej reakcji miejscowych.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest brak badań bezpośrednio porównujących ocenianą technologię z dostępnymi komparatorami. Analiza oparta jest głównie na porównaniu 12 SQ-Bet SLIT z placebo na podstawie 1 badania RCT. Należy podkreślić, że do badania kwalifikowano pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AR/C, brak jest odrębnych analiz skuteczności i bezpieczeństwa w podgrupach pacjentów w zależności od ciężkości objawów, czy obecności astmy. Nie odnaleziono także opracowań wtórnych ani badań efektywności praktycznej spełniających kryteria włączenia do przeglądu. Nie przeprowadzono porównania pośredniego ze względu na heterogeniczność badań (różna wyjściowa charakterystyka pacjentów, różny okres leczenia, zróżnicowana ekspozycja na alergen).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie zaproponowano mechanizmu dzielenia ryzyka.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W ramach oceny opłacalności przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów (CMA), w horyzoncie czasowym wynoszącym 1 rok i analizę kosztów konsekwencji (CCA).

Wyniki CMA

W wariacie z uwzględnieniem 30% odpłatności wnioskowanego leku stosowanie produktu leczniczego Itulazax jest z perspektywy NFZ tańsze w porównaniu do leczenia preparatem Purethal (o ok. 79 zł) i droższe od terapii preparatami Staloral 300 (o ok. 1500 zł) i Allergovit (o ok. 370 zł). Z perspektywy wspólnej terapia Itulazax jest droższa od terapii preparatem Purethal (o ok. 560 zł) i od terapii Staloral 300 (o ok. 1540 zł), natomiast tańsza od terapii preparatem Allergovit (o ok. 160 zł).

Oszacowane przez wnioskodawcę ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy której różnica między kosztem stosowania technologii wnioskowanej, a kosztem stosowania technologii opcjonalnych jest równa zero są [] od cen wnioskowanych w przypadku porównania z Purethal (z perspektywy NFZ, []) oraz dla porównania z Allergovit (z perspektywy wspólnej, []), natomiast [] dla pozostałych porównań.

W przypadku scenariusza analizy wrażliwości, w którym wnioskowany lek uwzględniono w wykazie D1, następował wzrost kosztów z perspektywy NFZ i koszt stosowania preparatu Itulazax był wyższy od kosztu komparatorów [].

Wyniki CCA

Wnioskodawca biorąc pod uwagę dostępne dowody naukowe uznał, że nie jest możliwe wiarygodne porównanie skuteczności leczenia interwencją i komparatorami oraz odniesienie się

do skuteczności odczulania preparatami Purethal, Staloral 300 i Allergovit; wskazał na zbliżoną skuteczność preparatów SLIT oraz SCIT w leczeniu AR/C. Koszt całkowity oszacowano odpowiednio na: z perspektywy NFZ/ z perspektywy wspólnej Itulazax: [redacted]; Purethal [redacted]; Staloral 300: 201 zł / [redacted]; Allergovit: [redacted]. Szczegóły przedstawiono w AWA i analizach wnioskodawcy.

Ograniczenia

Ograniczenia analizy klinicznej (brak badań bezpośrednio porównujących lub umożliwiających porównanie pośrednie wnioskowanego produktu z komparatorami) przekładają się na wnioskowanie z analizy ekonomicznej. Ponadto, preparat Staloral 300 w analizie wnioskodawcy uwzględniono jako komparator nabywany z rynku prywatnego. Natomiast od 1 października 2025 produkt Staloral 300 został objęty refundacją. Dodatkowo wątpliwości budzi przyjęcie 1-rocznego horyzontu czasowego analizy, ponieważ terapia alergenowa trwa zwykle 3-5 lat.

Obliczenia własne Agencji

Wyniki obliczeń własnych analityków Agencji uwzględniające aktualny stan refundacji (finansowanie oraz cenę efektywną produktu Staloral 300) wskazują, że w przypadku objęcia wnioskowanego leku refundacją z 30% odpłatnością w ramach grupy limitowej 214.8, terapia ta z perspektywy NFZ będzie tańsza od terapii preparatami Purethal i Allergovit (odpowiednio o ok. 450 zł i ok. 200 zł), [redacted] od terapii preparatem Staloral 300 [redacted]. Z perspektywy wspólnej terapia Itulazax będzie droższa od terapii preparatem Purethal (o ok. 820 zł), [redacted] i tańsza od terapii preparatem Allergovit (o 95 zł).

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 2025 r. poz. 907, z późn. zm.)

W ocenie Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Szacowana cena zbytu netto produktu leczniczego jest tożsama z cenami wyznaczonymi w ramach analizy podstawowej względem komparatora o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania (tj. [redacted]).

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

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

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

Zgodnie z obliczeniami wnioskodawcy inkrementalne wydatki płatnika publicznego z perspektywy NFZ wyniosą ok. 3,6 mln zł w I, ok. 8,7 mln zł w II i ok. 15,8 mln zł w III roku refundacji. Z perspektywy wspólnej dodatkowe wydatki wyniosą 4,7 mln zł, 11,5 mln zł i 21,2 mln zł odpowiednio w I, II i III roku refundacji.

Ograniczenia

Aktualnie zmieniała się sytuacja refundacyjna, prócz produktu leczniczego Purethal, refundowany jest również produkt leczniczy Staloral 300, co może przełożyć się na zmiany w udziałach w rynku.

Obliczenia własne Agencji

Wyniki obliczeń własnych analityków Agencji uwzględniające aktualny stan refundacji (finansowanie oraz cenę efektywną produktu Staloral 300) wskazują, że objęcie refundacją produktu leczniczego Itulazax we wnioskowanym wskazaniu, wiązać się będzie ze wzrostem wydatków płatnika publicznego o [redacted] w I, [redacted] w II i [redacted] zł w III roku refundacji. Z perspektywy wspólnej dodatkowe wydatki wyniosą [redacted] odpowiednio w I, II i III roku refundacji.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy. Nie zaporponowano RSS.

Uwagi do programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Uwzględniono 11 dokumentów wytycznych dotyczących leczenia alergicznego nieżytu nosa lub zapalenia spojówek: ogólnoświatowe: ICAR-Allergic Rhinitis 2023, ARIA-EAACI 2021, EUFOREA 2021, ARIA 2019 (i protokoły aktualizacji zaleceń ARIA 2024-2025), polskie: Stanowisko polskich ekspertów 2024, PTA PTChP PTMR 2023, ARIA-Polska 2019, amerykańskie: AAO-HNSF 2024, AAO 2023, AAAAI i ACAAI 2020. Dodatkowo odnaleziono dokument, przygotowany przez europejski panel ekspertów, tzw. TTAIT – Think Tank on Allergen Immunotherapy z 2025 r.

W odnalezionych wytycznych odniesiono się do korzystnego wpływu immunoterapii alergenowej w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i zapalenia spojówek. Powyższe wytyczne odnoszą się ogólnie do stosowania immunoterapii alergenowej (AIT) u dzieci z alergicznym nieżytem nosa i/lub astmą oraz nie odnoszą się bezpośrednio do konkretnego produktu.

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dotyczących finansowania produktu Itulazax we wnioskowanym wskazaniu.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt Itulazax jest finansowany w 13 krajach UE i EFTA (na 31 wskazanych).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 13.05.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.1847.2025.2.RBO), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku Itulazax (Betula Verrucosa), liofilizat podjęzykowy, 12 SQ-Betwe wskazaniu: leczenie alergicznego nieżytu nosa i (lub) zapalenia spojówek, wywołanych rodziną alergenów będących homologami alergenu brzozy u dzieci i młodzieży w wieku 5-17 lat, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na rodzinę homologów brzozy (punktowe testy skórne i (lub) swoiste immunoglobuliny E), 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 152/2025 z dnia 27 października 2025 roku w sprawie oceny leku Itulazax (Betula Verrucosa), liofilizat podjęzykowy, 12 SQ-Betwe wskazaniu: leczenie alergicznego nieżytu nosa i (lub) zapalenia spojówek, wywołanych rodziną alergenów będących homologami alergenu brzozy u dzieci i młodzieży w wieku 5-17 lat, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na rodzinę homologów brzozy (punktowe testy skórne i (lub) swoiste immunoglobuliny E).

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczyk

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Analiza weryfikacyjna nr DRe.423.3.2.2025 Wniosek o objęcie refundacją leku Itulazax (Betula Verrucosa), liofilizat podjęzykowy, 12 SQ-Betwe wskazaniu: leczenie alergicznego nieżytu nosa i (lub) zapalenia spojówek, wywołanych rodziną alergenów będących homologami alergenu brzozy u dzieci i młodzieży w wieku 5-17 lat, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na rodzinę homologów brzozy (punktowe testy skórne i (lub) swoiste immunoglobuliny E).
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 152/2025 z dnia 27 października 2025 roku w sprawie oceny leku Itulazax (Betula Verrucosa), liofilizat podjęzykowy, 12 SQ-Betwe wskazaniu: leczenie alergicznego nieżytu nosa i (lub) zapalenia spojówek, wywołanych rodziną alergenów będących homologami alergenu brzozy u dzieci i młodzieży w wieku 5-17 lat, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na rodzinę homologów brzozy (punktowe testy skórne i (lub) swoiste immunoglobuliny E).