



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 23/2026 z dnia 16 lutego 2026 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację
leku Tyrvaya (varenicline solution) we wskazaniu:
oporna na leczenie ciężka postać zespołu suchego oka

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Tyrvaya (varenicline solution), aerozol, 0,03 mg; 2x4,2 ml, we wskazaniu: oporna na leczenie ciężka postać zespołu suchego oka.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem oceny jest wydanie zgody na refundację produktu leczniczego Tyrvaya (wareniklina), w formie donosowego aerozolu, w ramach importu docelowego, we wskazaniu: ciężka postać zespołu suchego oka (niedobór warstwy lipidowej, zanik gruczołów Meiboma) opornego na inne leczenie (cyklosporyna, sztuczne łzy z surowicy, przewlekła sterydoterapia, implantacja zatyczek kanalików łzowych). Produkt leczniczy Tyrvaya nie jest dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Dowody naukowe

Mechanizm działania produktu leczniczego Tyrvaya (donosowa wareniklina), polega na aktywacji odruchu nosowo-łzowego i wtórnym zwiększeniu wydzielania wodnej składowej filmu łzowego. W związku z tym zastosowanie produktu Tyrvaya dotyczy potencjalnie ograniczonej podgrupy pacjentów, u których – obok dominującej dysfunkcji lipidowej – współistnieje istotny niedobór komponenty wodnej filmu łzowego.

Dostępne pośrednie badania porównawcze, badania retrospektywne oraz przeglądy systematyczne dotyczące stosowania warenikliny nie prezentują wyników dla pacjentów z ciężką postacią zespołu suchego oka oporną na wcześniejsze leczenie. Dostępne dane odnoszą się do populacji z umiarkowaną i ciężką postacią zespołu suchego oka, bez analiz skuteczności w populacji odpornej terapeutycznie.

Należy także podkreślić że brak jest dowodów klinicznych potwierdzających bezpośredni wpływ wnioskowanej terapii na funkcję lub regenerację gruczołów Meiboma oraz poprawę warstwy lipidowej filmu łzowego. Z uwagi

na mechanizm działania wrenikliny w tej grupie pacjentów przewidywana skuteczność wnioskowanej terapii może być ograniczona.

Dostępne badania oceniały skuteczność leczenia w krótkim okresie obserwacji (4-15 tygodni), co ze względu na przewlekły charakter choroby uniemożliwia wiarygodne oszacowanie optymalnego schematu/czasu leczenia wnioskowanym preparatem oraz przewidywanie efektów długoterminowych. Dodatkowo w wynikach dostępnych badań wykazywano przede wszystkim istotną poprawę w zakresie testu Schirmera, a w mniejszym stopniu subiektywnych objawów choroby, co premiuje mechanizm działania leku, a nie odnosi się bezpośrednio do zaburzeń warstwy lipidowej filmu łzowego zgodnie z wnioskowanymi wskazaniami.

Problem ekonomiczny

Brak jest jednoznacznych danych pozwalających oszacować liczebność pacjentów u których wnioskowana technologia mogłaby być stosowana po objęciu jej refundacją. Według oszacowań własnych ekspertów w Polsce liczba osób ze zespołem suchego oka może wynosić od 3,7 mln do 6,7 mln, liczba nowych zachorowań od 205 tys. do 500 tys., a odsetek u którego wnioskowana terapia mogłaby być zastosowana od 1 do 20%.

Przy założeniu populacji leczonej na 10 000 pacjentów rocznie przy czasie trwania leczenia do 105 dni, całkowity koszt dla płatnika publicznego wyniesie ok. 184 mln PLN.

Główne argumenty decyzji:

- brak wiarygodnych badań naukowych oceniających skuteczność wnioskowanej terapii w dłuższym terminie;*
- brak danych naukowych odnośnie skuteczności preparatu w grupie pacjentów opornych na leczenie innymi metodami terapeutycznymi;*
- brak jednoznacznych wytycznych do kwalifikacji pacjentów do wnioskowanej terapii;*
- bardzo wysokie koszty dla płatnika publicznego.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 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.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: DWOK.414.1.2026 „Tyrvaya (wreniklina) we wskazaniu: Oporna na leczenie ciężka postać zespołu suchego oka”, data ukończenia: 13 lutego 2026 r.